

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 744 del 23/12/2022 BOLOGNA

Proposta: DIC/2022/751 del 23/12/2022

Struttura proponente: INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) DI GESTIONE DELLA DOSE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A. (CIG 95635570E7)

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E TRASFORMAZIONE DIGITALE
sostituito in applicazione dell'art. 28 comma 5 della Delibera n 324/2022 dal Direttore INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI, ADRIANO LELI

Firmatario: ADRIANO LELI in qualità di Direttore

Responsabile del procedimento: Gianluca Imperato

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di Agenzia";
- Vista la determinazione n. 5014/2022 della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al biennio 2022-2023;

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016, e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;

- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- il Regolamento regionale n.6 del 2019 recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'articolo 113 del Decreto legislativo n.50 del 2016";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 111/2022 avente ad oggetto "Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. 80/2021";
- la determinazione n. 2335/2022 avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";

Premesso che:

- su richiesta della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, l'Agenzia Intercent-ER ha inserito nel programma delle attività per l'anno 2022 una procedura di gara per la stipula di una Convenzione-quadro ai sensi dell'art. 21 della precitata Legge regionale 24 maggio 2004 n. 11 per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS)- per tutte le

Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A., ad uso esclusivo delle Amministrazioni sopra citate;

- in data 14/04/2022 (prot.n.0020058) è stato costituito dal Direttore dell'Agencia Intercent-ER il Gruppo di lavoro con funzionari della sopra citata Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare, della AUSL Romagna e della AUSL/AOU di Modena che ha lavorato dal 13/05-27/10/2022 al per predisporre il Capitolato contenente le specifiche tecniche del servizio da acquisire;
- in data 9-12 settembre 2022 è stata svolta una Consultazione preliminare di mercato in cui è stata descritta l'iniziativa di acquisto ai diversi operatori economici che hanno manifestato interesse, raccogliendo ed analizzando i loro contributi;
- il fabbisogno è poi stato individuato dal Gruppo di lavoro, tenendo conto, in particolare, di:
 - o Numero di esami diagnostici (anno 2021);
 - o Numero di utenti coinvolti nel Progetto per i quali è necessaria l'attività formativa (Medici, Fisici Sanitari, CTSRM, TSRM, Tecnici);
 - o Numero e tipologia (Brand) di Sistemi RIS/PACS;
 - o Numerosità delle tipologie di apparecchiature RX per ogni Azienda Sanitaria.
- il valore complessivo della Convenzione è stato determinato in un importo massimo spendibile, coincidente con l'importo a base di gara, pari ad euro 1.800.000,00 (IVA esclusa) per una durata pari a 54 (cinquantaquattro) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione, e potrà essere rinnovata fino ad ulteriori 24 (ventiquattro) mesi, dietro comunicazione scritta dell'Agencia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia esaurito l'importo massimo spendibile;

- l'importo massimo spendibile potrà essere incrementato di un quinto ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 50/2016;
- gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dagli Enti aderenti alla Convenzione, avranno durata minima annuale per i servizi a canone a far data dalla loro emissione, mentre per i servizi relativi alla richiesta di fabbisogni professionali la durata degli Ordinativi di Fornitura potrà essere variabile in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste. La data di scadenza degli Ordinativi di fornitura, comunque, non potrà essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata;

Considerato che:

- in relazione all'entità dell'importo del servizio è necessario indire una procedura aperta, a rilevanza comunitaria, ai sensi degli artt.35 e 60 del D.Lgs.n.50 del 18 aprile 2016, finalizzata alla stipula di una Convenzione tra l'operatore economico aggiudicatario e l'Agenzia Intercent-ER;
- la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50;
- l'individuazione del soggetto con cui convenzionarsi avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016;

Visti il progetto tecnico, il disciplinare di gara ed i suoi allegati che si allegano quali parti integranti della presente determinazione;

Dato atto che:

- l'importo per la contribuzione dovuta a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), ammontante a euro 600,00, grava sull'impegno n. 23

registrato sul capitolo U13104 "SERVIZI AMMINISTRATIVI" del Bilancio finanziario gestionale 2022-2024 di Intercent-ER, esercizio finanziario 2022;

Richiamati infine:

- l'art. 113, comma 2, del D.lgs. n. 50/2016, il quale dispone che le "amministrazioni aggiudicatrici destinano ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2 per cento modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posti a base di gara per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti delle stesse esclusivamente per le attività di programmazione della spesa per investimenti, di valutazione preventiva dei progetti, di predisposizione e di controllo delle procedure di gara e di esecuzione dei contratti pubblici, di RUP, di direzione dei lavori ovvero direzione dell'esecuzione e di collaudo tecnico amministrativo ovvero di verifica di conformità, di collaudatore statico ove necessario per consentire l'esecuzione del contratto nel rispetto dei documenti a base di gara, del progetto, dei tempi e costi prestabiliti";
- l'art. 113, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 citato, che prevede la possibilità di riconoscere la corresponsione degli stessi incentivi per i compiti svolti da una Centrale di committenza nell'espletamento di procedure di acquisizione di lavori, servizi e forniture per conto di altri enti;

Vista la determinazione del Direttore di Intercent-ER n. 227 del 06/05/2022 con la quale sono stati individuati i RUP delle iniziative di gara da bandire nel corso del 2022, come da programmazione agli atti dell'Agenzia;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 31 del citato D.Lgs. n.50/2016, di confermare e pertanto, di nominare quale Responsabile Unico del procedimento de quo il Dott. Gianluca Imperato;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Vista la delibera della Giunta regionale n. 324/2022 che prevede che, in caso di assenza o impedimento, i Dirigenti di Area sono sostituiti dal dirigente sovraordinato, ovvero, dal Direttore dell'Agenzia;

Dato atto dell'assenza dal servizio della d.ssa Alessia Orsi, responsabile dell'Area Innovazione tecnologica e Trasformazione digitale;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate

- 1) di procedere all'indizione di una gara comunitaria a procedura aperta, in unico lotto, ai sensi degli art. 35 e 60 del D.Lgs.n.50/2016, per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per tutte le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A., interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione;
- 2) di stabilire che l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016, per un importo a base d'asta, coincidente con l'importo massimo spendibile, pari ad € 1.800.00,00 (IVA esclusa);
- 3) di stabilire che la Convenzione che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione dell'appalto in questione,

avrà durata di 54 (cinquantaquattro) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovata fino ad ulteriori 24 (ventiquattro) mesi, dietro comunicazione scritta dell'Agenzia, fermo restando l'importo massimo spendibile, eventualmente incrementato di un quinto ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 50/2016;

- 4) di stabilire che gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dagli Enti aderenti alla Convenzione, avranno durata minima annuale per i servizi a canone a far data dalla loro emissione, mentre per i servizi relativi alla richiesta di fabbisogni professionali la durata degli Ordinativi di Fornitura potrà essere variabile in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste. La data di scadenza degli Ordinativi di fornitura, comunque, non potrà essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata;
- 5) di approvare il Progetto tecnico, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, che si allegano quali parti integranti della presente determinazione;
- 6) di dare atto che l'importo per la contribuzione dovuta a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), ammontante a euro 600,00, grava sull'impegno n. 23 registrato sul capitolo U13104 "SERVIZI AMMINISTRATIVI" del Bilancio finanziario gestionale 2022-2024 di Intercent-ER, esercizio finanziario 2022;
- 7) di dare atto che il testo integrale del disciplinare di gara e dei suoi allegati sarà consultabile sul sito Internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- 8) di nominare, quale Responsabile unico del procedimento, per la presente procedura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016, il Dott. Gianluca Imperato;
- 9) di dare atto, infine, che le strutture/i collaboratori coinvolti nella procedura di gara in oggetto, ai fini dell'attribuzione degli incentivi di cui all'art.113 del D.Lgs.n.50/2016 e del relativo Regolamento

regionale n. 6/2019, sono riepilogati nella seguente tabella:

Valore della gara	€ 1.800.000,00	
Valore della gara per fabbisogni delle Aziende Sanitarie	€ 1.800.000,00	
Figura professionale	Nominativo/i	% attribuzione fondo
RUP	Gianluca Imperato	10%
Collaboratori amministrativi	Manuela Giovagnoni Clara Iallonardo	10%
Collaboratori tecnici	<ul style="list-style-type: none"> • Area Legale • Organizzazione, Personale e Attività di funzionamento • Programmazione finanziaria e Gestione del Bilancio • Adempimenti Amministrativi Trasversali • Sistemi Informativi 	5%

- 10) di provvedere alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33 del 2013.

IL DIRETTORE
(Ing. Adriano Leli)

AGENZIA INTERCENT-ER
REGIONE EMILIA-ROMAGNA
BANDO DI GARA

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione e indirizzi: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna; Tel. 051.5273081 - Fax 051.5273084; Codice NUTS: ITH5; e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it

PEC: intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it

Persona di contatto: Gianluca Imperato - tel.051.5273430 - mail: gianluca.imperato@regione.emilia-romagna.it

Indirizzo internet e profilo committente: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

I.3) Comunicazione: I documenti di gara e ulteriori informazioni sono disponibili ad accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> – sezione “Bandi e avvisi”. Le offerte vanno inviate in versione elettronica tramite il Sistema per gli Acquisti Telematici dell’Emilia-Romagna (SATER), disponibile all’indirizzo sopraindicato

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Agenzia regionale

I.5) Principali settori di attività: Centrale di committenza

Sezione II: Oggetto

II.1.1) Denominazione: Procedura aperta per l’acquisizione di un software per la gestione della dose – Dose System management - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

II.1.2) Codice CPV principale: 72230000-6

II.1.3) Tipo di appalto: Servizi

II.1.4) Breve descrizione: Acquisizione di un software per la gestione dei dati dosimetrici del paziente sottoposto a procedure medico-radiologiche eseguite in strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

II.1.5) Valore totale stimato: € 1.800.000,00 IVA esclusa

II.1.6) Informazioni relative ai lotti: Questo appalto non è suddiviso in lotti

II.2.3) Luogo di esecuzione codice NUTS: principale ITH5 - Regione Emilia-Romagna

II.2.4) Descrizione dell’appalto: Gara telematica, a rilevanza comunitaria, finalizzata all’acquisizione di un software per la gestione della dose – Dose System management - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

II.2.5) Criteri di aggiudicazione: Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.7) Durata del contratto d’appalto, dell’accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione: la Convenzione avrà la durata di 54 mesi decorrenti dalla sottoscrizione

Il contratto d’appalto è oggetto di rinnovo: Sì, la Convenzione è rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

II.2.10) Sono autorizzate varianti: No

II.2.11) Opzioni: No.

II.2.13) Appalto connesso a progetto/programma finanziato da fondi UE: No

Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

III.1) Condizioni di partecipazione

III.1.1) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale:

-essere iscritto per attività coerenti con quelle oggetto di gara al Registro delle imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato UE

- essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'articolo 26, comma 1, lett. a), punto 2 del D Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.

Sezione IV: Procedura

IV.1.1) Tipo di procedura: Aperta

IV.1.8) L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: Sì

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte: Data 13/02/2023, Ora locale: 16:00.

IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte: italiano

IV.2.6) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: 6 mesi dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte

IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte: Seduta Pubblica Virtuale, data: 14/02/2023, ore 10:00. Luogo: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna. Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso la piattaforma SATER in modalità virtuale, come da Disciplinare

Sezione VI: Altre Informazioni

VI.1) informazioni relative alla rinnovabilità:

Si tratta di un appalto rinnovabile? No

VI.2) Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici: Si farà ricorso all'ordinazione elettronica; sarà accettata la fatturazione elettronica; sarà utilizzato il pagamento elettronico

VI.3) Informazioni complementari: Determina dirigenziale di indizione n..... del .../.../2022. CIG: 95635570E7. Le richieste di chiarimenti dovranno pervenire esclusivamente tramite SATER entro le ore 12:00 del 23/01/2023; Patto di integrità a pena di esclusione: Sì; Subappalto: Sì; Cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo; Soccorso istruttorio: Sì; Responsabile Unico del Procedimento (RUP): Gianluca Imperato

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso: TAR Emilia-Romagna – Bologna, Via D'Azeglio n. 54, c.a.p. 40123, Italia, telefono 0514293101 fax 051 307834.

VI.5) Data di spedizione del bando alla GUUE: .../.../2022

Il Direttore dell'Agenzia Intercent-ER
Dott. Adriano Leli

AGENZIA INTERCENT-ER
REGIONE EMILIA ROMAGNA
ESTRATTO BANDO DI GARA

Ente Appaltante: Intercent-ER - Via Dei Mille n. 21, 40121 Bologna - Tel. 051 5273081 - E-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it Pec: intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it - Sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> **Oggetto della gara:** Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A. **Importo complessivo posto a gara:** € 1.800.000,00 IVA esclusa **Termine e luogo presentazione offerte:** le offerte devono essere collocate per via telematica entro le ore 16:00 del 13/02/2023 **Bando integrale e documentazione di gara:** <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> - sezione "Bandi e Avvisi" **Data di invio del bando alla GUUE:** .../.../2022

IL DIRETTORE
(Dott. Adriano Leli)



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA
DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E
ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.**

PROGETTO TECNICO

1. OGGETTO

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto del Decreto n.101/2020 (Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom) che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti da tali esposizioni e riordina la normativa di settore.

Pertanto, i DMS (Dose Management Systems) ovvero i Sistemi di registrazione del dato dosimetrico assumono un ruolo importante, consentendo l'acquisizione, registrazione, archiviazione ed elaborazione dei dati del paziente sottoposto a procedure medico-radiologiche eseguite in strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il sistema sviluppato nell'ambito della presente fornitura sarà di proprietà della Regione Emilia-Romagna che si riserva di avvalersene secondo quanto previsto dalla normativa relativa al "riuso di programmi informatici" del Codice sull'Amministrazione Digitale (CAD art. 68 e 69).

Il fornitore rimane, ovviamente, a sua volta, proprietario dei codici sorgenti e libero di commercializzare il prodotto finale autonomamente senza alcun vincolo.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

Il fabbisogno per un periodo di 78 mesi è stato individuato nell'ambito del Gruppo di lavoro, costituito dall'Agenzia Intercent-ER con funzionari della Direzione generale Salute della Regione Emilia-Romagna, della AUSL Romagna e della AUSL/AOU di Modena, che ha tenuto conto, in particolare, di:

- Numero di esami diagnostici (anno 2021);
- Numero di utenti coinvolti nel Progetto per i quali è necessaria l'attività formativa (Medici, Fisici Sanitari, CTSRM, TSRM, Tecnici);
- Numero e tipologia (Brand) di Sistemi RIS/PACS;
- Numerosità delle tipologie di apparecchiature RX per ogni Azienda Sanitaria.

3. ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi dell'offerta è stata fatta, in particolare, mediante una Consultazione preliminare di mercato, svolta nelle giornate del 9 e del 12 settembre 2022, in cui è stata descritta l'iniziativa di acquisto agli operatori economici che hanno manifestato interesse, raccogliendo ed analizzando i loro contributi.

4. CALCOLO DELLA BASE D'ASTA

L'importo a base di gara è stato calcolato tenendo conto dei fabbisogni di cui al paragrafo precedente e degli elementi ottenuti dagli operatori economici in fase di consultazione preliminare.

Conformemente a quanto previsto dal comma 16 dell'art. 23 del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.lgs. 56/2017, che dispone che «nei contratti di lavori e servizi la stazione appaltante, al fine di determinare l'importo a base di gara, individua nei documenti posti a base di gara i costi della manodopera [...]», non si è proceduto alla stima di tali costi in quanto trattasi di servizi di natura intellettuale e per lo stesso motivo, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del sopracitato decreto legislativo, anche l'operatore economico non dovrà indicare i propri costi della manodopera né gli oneri aziendali per la sicurezza, pur dovendone tenere conto nella formulazione della propria offerta economica.

Pertanto, l'importo a base di gara, corrispondente all'**importo massimo spendibile**, è pari ad **€ 1.800.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze calcolati pari a 0,00.

5. DURATA DELLA CONVENZIONE

La durata della Convenzione è di 54 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa.

Gli Ordinatori di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti avranno durata minima annuale per i servizi a canone a far data dalla loro emissione; mentre per i servizi relativi alla richiesta di fabbisogni professionali la durata degli Ordinatori di Fornitura potrà essere variabile in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste.

La data di scadenza degli ordinativi di fornitura non potrà essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata.

6. OPZIONI E RINNOVI

La Convenzione potrà essere rinnovata fino ad ulteriori **24** mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, **non** sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, coincidente con l'importo a base d'asta.

7.CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata con il criterio della offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95, c.2 del Codice dei contratti pubblici con la seguente ripartizione: 70 punti per l'offerta tecnica e 30 punti per l'offerta economica.

I criteri di valutazione sono esplicitati nel Disciplinare di gara.

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

Formula del "ribasso massimo non lineare"

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

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

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

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

$\alpha = 0,50$

7.1 Metodo per il calcolo dei punteggi

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove

P_i = punteggio concorrente i;

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

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

.....

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

P_a = peso criterio di valutazione a;

P_b = peso criterio di valutazione b;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n.



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSE.....	3
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione (SATER).....	4
1.2 Dotazioni tecniche.....	6
1.3 Registrazione delle ditte e identificazione.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1 Documenti di gara.....	7
2.2 Chiarimenti.....	8
2.3 Comunicazioni.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
3.1 Durata.....	10
3.2 Opzioni e rinnovi.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	11
5. REQUISITI GENERALI.....	13
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	14
6.1 Requisiti di idoneità.....	14
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	14
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	15
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	15
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	15
7. AVVALIMENTO.....	15
8. SUBAPPALTO.....	16
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
10. SOPRALLUOGO.....	19
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	19
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	19
12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	20
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	21
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	22
14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	22
14.2 Documento di gara unico europeo.....	25
14.3 Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.....	26
14.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	26
14.5 Documentazione Ulteriore per i soggetti associati.....	26
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA".....	28
16. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA ECONOMICA".....	30
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	31
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	31
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	33
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	34

*Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS)
– per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A.
e Istituto di Montecatone S.p.A.*

17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	34
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE	35
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA.....	35
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	36
21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	36
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	37
23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE.....	38
24. CODICE DI COMPORTAMENTO	40
25. FORMAZIONE	40
26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	40
27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	41

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

PREMESSE

Con determina di indizione n. del l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di acquisire un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A. mediante la stipula di una Convenzione/ai sensi dell'articolo 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ai sensi degli artt. 44,52,58,60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Regione Emilia-Romagna (di seguito SATER) accessibile dal sito all'indirizzo [www.http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/) (in seguito Sito) e conforme alla normativa vigente.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Emilia-Romagna [codice NUTS ITH5]

NUMERO DI GARA: 8866173

CIG: 95635570E7

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è **Gianluca Imperato**.

Con l'aggiudicatario (di seguito: Fornitore) verrà stipulata una Convenzione con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, per l'erogazione dei servizi oggetto della presente gara.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, previa registrazione sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potranno emettere Ordinativi di fornitura sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti stesse fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo a base d'asta.

Gli Ordinativi di fornitura possono essere effettuati solo da Punti ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione dall'Agenzia e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione.

La registrazione delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri d'acquisto di ciascun Punto ordinante; l'Agenzia non risponde quindi di Ordinativi di fornitura sottoscritti da Punti ordinanti non autorizzati dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti di appartenenza.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

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

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

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

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

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE (SATER)

Il funzionamento della piattaforma SATER - Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna - avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo di SATER 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 SATER.

L'utilizzo di SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del Codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del Codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo di SATER.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

L'Agenzia Intercent-ER 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 SATER;
- utilizzo della piattaforma SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Agenzia può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di SATER e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sulla pagina del sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

L'Agenzia Intercent-ER 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.

Il SATER garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La piattaforma SATER è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

Il sistema operativo di SATER 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 SATER avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistema-acquisti-sater/regolamenti> che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

SATER è sempre accessibile all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale_ic/ e raggiungibile anche tramite il portale dell'Agenzia Intercent-ER <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto su SATER;
- b) disporre di un indirizzo di posta elettronica certificata ai sensi dell'articolo 48 del Codice dell'Amministrazione Digitale, ovvero, in caso di operatori economici aventi sede in altri Stati, possedere un indirizzo di posta elettronica ordinaria;
- c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05).

1.3 REGISTRAZIONE DELLE DITTE E IDENTIFICAZIONE

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

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

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico; l'identificazione può avvenire mediante le credenziali rilasciate al momento della registrazione

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

ovvero tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o tramite carta di identità elettronica.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso a SATER possono essere effettuate tramite Call Center che risponde ai numeri 800 810 799 (rete fissa) e 089 9712796 (rete mobile e dall'estero), lun-ven, ore 9-13 e 14-18.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'articolo 23, commi 14 e 15, del Codice;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Allegato 1 – DGUE (Deve essere compilato su SATER dall'operatore economico e dall'eventuale ausiliaria. In caso di RTI dovranno compilarlo sia la mandataria che le mandanti);
- 5) Allegato 1a – Domanda di partecipazione;
- 6) Allegato 1b - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 13 aprile 2022 n. 565;
- 7) Allegato 2 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 8) Allegato 3 – Capitolato tecnico;
- 9) Allegato 3.1 – Apparecchiature RX collegate ai RIS-PACS;
- 10) Allegato 3.2 – Report 13 AIFM “I sistemi di registrazione della dose”;
- 11) Allegato 3.3 – Documento del Gruppo di lavoro AIFM della Regione Emilia-Romagna;
- 12) Allegato 3.4 – Tabella per criterio di valutazione n.1;
- 13) Allegato 4 – Schema di offerta tecnica;
- 14) Allegato 5 – Schema di Convenzione;
- 15) Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

La presente procedura di gara ha ad oggetto servizi di natura intellettuale, pertanto, ai sensi dell'articolo 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'articolo 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

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

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> e sul SATER.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati tramite SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> da inoltrare entro le ore **12:00** del **23/01/2023** in via telematica, attraverso la sezione riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione di SATER o il sito istituzionale.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

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

Salvo quanto disposto nel paragrafo "2.2 Chiarimenti" del presente Disciplinare, tutte le comunicazioni tra l'Agenzia e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

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

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

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione dovranno essere tempestivamente segnalati all'Agenzia; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La gara è costituita da un unico lotto poiché: i servizi relativi all'acquisizione del software in oggetto sono tutti funzionalmente collegati, complementari, interdipendenti e qualitativamente omogenei.

In ogni caso, ai fini della partecipazione alla gara non sono stati previsti criteri di selezione (requisiti economici e finanziari e requisiti tecnici e professionali) al fine di consentire l'accesso anche alle micro, piccole e medie imprese, ai sensi dell'art. 30, comma 7, del Codice.

Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo In euro (Iva esclusa)
1	Configurazione, installazione, precollaudo, deployment e attivazione del sistema.	72230000-6 (Servizi di sviluppo software personalizzato)	P	600.000,00
2	Manutenzione ordinaria, correttiva perfetta ed adeguativa; Help Desk I° e II° livello	72261000-2 (Servizi di assistenza SW)	P	650.000,00

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

n.	Descrizione servizi	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo In euro (Iva esclusa)
3	Manutenzione evolutiva	72262000-9 (Servizi di sviluppo SW)	P	550.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 1.800.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 1.800.000,00

Il dettaglio delle prestazioni è specificato nel Capitolato di gara e relativi allegati.

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

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

Si precisa che il valore della Convenzione è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti che utilizzeranno la Convenzione stessa nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per l'Agenzia né per le citate Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

In considerazione di quanto disposto dall'articolo 95, comma 10, del Codice, non deve essere indicata la stima dei costi della manodopera e degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro nel caso di servizi di natura intellettuale e di forniture senza posa in opera.

3.1 DURATA

La durata della Convenzione è di **54** mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa.

Resta inteso che per durata della Convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti avranno durata minima annuale per i servizi a canone a far data dalla loro emissione; mentre per i servizi relativi alla richiesta di fabbisogni professionali la durata degli Ordinativi di Fornitura potrà essere variabile in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste.

La data di scadenza degli ordinativi di fornitura non potrà essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

La Convenzione potrà essere rinnovata fino ad ulteriori **24** mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, **non** sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, coincidente con l'importo a base d'asta.

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto ai sensi dell'articolo 106, comma 11, del Codice dei Contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche eventualmente rinnovato, sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Codice.

Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

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

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

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

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

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

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

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45 comma 2 lettera c) del Codice possono eseguire la prestazione con la propria struttura.

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

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio che la consorziata; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

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

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

L'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM 18/09/2013, in caso di anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, l'Agenzia procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è consultabile all'indirizzo: <http://www.agcm.it/stampa/news/6647-varato-il-vademecum-sugli-appalti.html>.

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nell'Allegato 3 - Patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del D.Lgs. n. 159/2011.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono **obbligatoriamente** registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – **FVOE**) secondo le istruzioni contenute.

La verifica del possesso dei requisiti di **carattere generale** avviene attraverso l'utilizzo della **Banca Dati ANAC** e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La verifica del possesso dei requisiti di tecnico-organizzativo ed economico- finanziario comprovabili mediante i documenti indicati di seguito avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

- a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- b) Possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

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

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

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non previsti.

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

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

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascuna componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune-nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

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

Il **requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane** di cui al **punto 6.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

7. AVVALIMENTO

Non sono previsti i requisiti di cui all'articolo 83, comma 1, lettere b) e c) del D.Lgs. n.50/2016 che possono essere oggetto di avvalimento ai sensi dell'art.89 del D.Lgs. n.50/2016.

8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione della Convenzione.

Il concorrente indica, all'atto dell'offerta, le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, **a pena di esclusione**, da:

- 1) **una garanzia provvisoria** pari al due per cento (2%) dell'importo a base di gara e precisamente di importo pari ad **€ 36.000,00**. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93 comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

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

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso il tesoriere dell'Agenzia, a titolo di pegno, a favore dell'Agenzia; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso qualsiasi filiale Unicredit Banca, utilizzando il numero di codice dell'Ente 3182065 e presentandosi muniti della copia del bando di gara; in caso di versamento mediante bonifico bancario utilizzando le seguenti coordinate: CONTO CAUZIONI Intercent-ER, presso Unicredit S.p.A. IBAN IT 48 Z 02008 02435 000010670122 – Codice , BIC Swift UNCRITM1BA2;
- c. da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La **garanzia fideiussoria** deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto dell'appalto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- 4) avere validità per almeno **180** giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - c. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Agenzia;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5, del Codice, su richiesta dell'Agenzia per ulteriori **180** giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sul SATER in una delle seguenti forme:

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del D.lgs. 82/2005, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005;
- In duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.Lgs. n. 82/2005.

In caso di bonifico, assegni ecc., il concorrente deve inserire su SATER il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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

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

Per fruire di dette riduzioni il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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

- a. per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

10. SOPRALLUOGO

Non previsto.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € **140,00**, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 830 del 21 Dicembre 2021 secondo le modalità indicate sul Portale dei pagamenti dell'ANAC all'indirizzo <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

Il concorrente allega copia della ricevuta di pagamento del contributo.

In caso di mancata presentazione l'Agenzia accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE.

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, l'Agenzia **esclude** il concorrente dalla procedura di gara/dal lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della l. 266/2005.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritti con firma digitale.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n.445/2000.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore 16,00 del giorno 13/02/2023 a pena di irricevibilità.

SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla piattaforma.

Le operazioni di inserimento su SATER di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con *congruo anticipo* rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento di SATER si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 *megabyte* per singolo file o cartella compressa.

12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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

l'"OFFERTA" è composta da:

A – **Documentazione amministrativa;**

B – **Offerta tecnica**

C – **Offerta economica**

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione.

SATER consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Agenzia entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è **causa di esclusione** dalla procedura di gara;

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Agenzia assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a **dieci** giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere e la documentazione richiesta da trasmettere tramite SATER.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Agenzia *può* chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, *limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio*, fissando un termine **perentorio a pena di esclusione**.

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

14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> la seguente documentazione:

1. domanda di partecipazione ed eventuale procura/e;
2. DGUE del concorrente (se in RTI DGUE di mandataria e mandanti);
3. garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
4. copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
5. PASSOE;
6. documentazione per i soggetti associati di cui al successivo punto 14.5;

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello Allegato 2 - Domanda di partecipazione.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Nella domanda di partecipazione il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020 (punto A.2 della Domanda di partecipazione).

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara,
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'articolo 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;
- di accettare il patto di integrità approvato dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera della Giunta del 30 giugno 2014 n. 966 allegato alla documentazione di gara. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- *[NEL CASO DI 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 Agenzia la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- *[NEL CASO DI OPERATORI ECONOMICI NON RESIDENTI E PRIVI DI STABILE ORGANIZZAZIONE IN ITALIA]* il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ...,

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;

- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 27.

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

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

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del D. Lgs. n.82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

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

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € **16,00** può essere assolto mediante una delle seguenti modalità:

- applicazione del contrassegno telematico sul Modulo per l'attestazione del Pagamento del bollo, allegato alla documentazione di gara (Allegato 8), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'articolo 15 del DPR 642/72.
 - I contribuenti non residenti in Italia e non titolari di conti correnti presso banche convenzionate con l'Agenzia delle Entrate e che non possono assolvere l'imposta di bollo utilizzando una delle modalità tradizionali, possono eseguire il versamento mediante bonifico, avendo cura di specificare nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce l'imposta, seguendo le indicazioni riportate nella risposta a interpello n. 322/2020 dell'Agenzia Entrate, disponibile al seguente link: [Schede - Pagamento delle imposte dall'estero - Che cos'è - Agenzia delle Entrate \(agenziaentrate.gov.it\)](#) Si precisa che, in questo caso, l'operatore economico dovrà allegare alla documentazione la quietanza del bonifico effettuato.

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE presente a sistema su SATER.

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

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

14.3 PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente, utilizzando il modello Allegato 4 - Schema dichiarazioni concordato preventivo, dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento della Convenzione.

14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Avvalimento non applicabile.

14.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione resa da ciascun concorrente attestante:

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

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

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

- copia del contratto di rete con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

in caso di RTI costituito

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

in caso di RTI costituendo:

- copia del contratto di rete;
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA TECNICA”

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

- a) Relazione tecnica dei servizi offerti (vedi All. 4 Schema di offerta tecnica)
- b) Tabella di cui allo schema allegato 3.4 al Capitolato per il **criterio di valutazione n.1 (quantitativo “Q”)** ed inserimento dell'importo corrispondente al “costo complessivo” sul sistema SATER in corrispondenza della riga relativa al medesimo criterio di valutazione.
- c) Compilazione esclusivamente sul sistema SATER dei valori offerti per i **criteri di valutazione tabellari “T”**, più precisamente i criteri di valutazione nn. 9,10,14 selezionando per ciascun criterio, nella rispettiva colonna uno tra i valori presenti nel relativo menù a tendina.
- d) Video dimostrativo di cui al **criterio di valutazione n.11**
- e) Eventuali Segreti tecnici e commerciali come esplicitato nel capoversi che segue;

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo degli elaborati.

La Relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con particolare riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 17.1, tutti gli elementi evidenziati nello Schema di offerta tecnica (All.4), cui si rinvia.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto e nella documentazione di gara, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

In base a quanto disposto dall'articolo 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

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

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

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

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

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

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

16. CONTENUTO DELLA BUSTA “OFFERTA ECONOMICA”

La busta “Offerta economica” contiene l'offerta economica, ed è predisposta su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

L'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 12 deve indicare a **pena di esclusione** i seguenti elementi:

- a) **Il corrispettivo/prezzo unitario offerto** per l'unità di misura indicata (**prezzo offerto per UM, IVA esclusa**) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Verranno prese in considerazione fino a 2 (due) cifre decimali.

Ciascun Fornitore visualizzerà tante righe quanti sono i beni e/o servizi cui deve obbligatoriamente associare un valore (prezzo unitario offerto per UM IVA esclusa) a fronte dei quantitativi specificati.

Il Valore complessivo dell'offerta è calcolato automaticamente dal SATER moltiplicando i (“P”) (prezzi offerti per UM, IVA esclusa) per le Quantità (Q) indicate a sistema (**PXQ**); esso sarà espresso con un numero di decimali non superiore a due (2) e non potrà superare il valore a base d'asta, **pena l'esclusione**.

La ditta concorrente deve quindi compilare l'offerta economica sintetizzata nella seguente tabella:

	DESCRIZIONE	UM	Quantità (Q)	Prezzo Offerto (P)	Importo massimo NON superabile
1	Configurazione e installazione del sistema, precollaudo dell'azienda pilota e attivazione della stessa	unità	1		€ 400.000,00
2	Deployment e attivazione del sistema presso le aziende restanti	unità	1		€ 200.000,00
3	Manutenzione ordinaria correttiva, perfetta e adeguativa ed Help Desk 1° e 2° livello	canone annuo	5		€ 650.000,00
4	Project manager	giornata	150		€ 650,00
5	Analista di sistema senior	giornata	200		€ 580,00
6	Architetto di sistemi senior	giornata	150		€ 560,00
7	Sviluppatore senior	giornata	250		€ 530,00
8	Sviluppatore junior	giornata	300		€ 400,00

Si precisa che:

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- **Il prezzo unitario offerto non dovrà superare l'importo massimo non superabile indicato per ciascuna voce di offerta, pena l'esclusione.**
- Il valore complessivo offerto è calcolato automaticamente da SATER;
- I quantitativi (Q) indicati nella Tabella hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

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

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

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

Nella colonna identificata con la lettera **Q** vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera **T** vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Architettura hardware	Indicatore inversamente proporzionale all'ammontare delle risorse richieste secondo la seguente formula**: $P_a = P_{max} \times (V_{max} - V_a) / (V_{max} - V_{min})$		4	
2	Architettura software del sistema proposto	Vedi tabella sotto riportata	4		
3	Integrazione ed interoperabilità	Vedi tabella sotto riportata	8		
4	Caratteristiche tecniche e funzionali del Sistema offerto	Vedi tabella sotto riportata	8		
5	Inoltro segnalazione errore tramite pulsante	Vedi tabella sotto riportata	2		
6	Strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma	Vedi tabella sotto riportata	4		
7	Reportistica ed esportazione dati	Vedi tabella sotto riportata	5		
8	Caratteristiche avanzate di elaborazione dati dosimetrici	Vedi tabella sotto riportata	8		
9	Assistenza tecnica. Proposte migliorative dello SLA: Tempo max risoluzione Help Desk di 2° livello per tutte le tipologie (problematica bloccante, non bloccante e configurazione)	1 punto per ogni 4 ore in meno rispetto allo SLA previsto, fino ad un max di 5 punti			5
10	Manutenzione evolutiva	1 punto per ogni 100 giornate ulteriori rispetto alle 900 richieste in Capitolato, fino ad un max di 4 punti			4
11	Usabilità interfaccia utente	Vedi tabella sotto riportata	5		
12	Piano esecutivo	Vedi tabella sotto riportata	6		
13	Piano di formazione	Vedi tabella sotto riportata	5		
14	Possesso della certificazione come dispositivo medico (MDD 93/42 o MDR 745/2017)	<ul style="list-style-type: none"> Se posseduto: 2 punti Se non posseduto: 0 punti 			2
Totale per tipo di criterio			55	4	11

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
	Totale complessivo				70

17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

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

Giudizio	Ottimo	Più che adeguato	Adeguato	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
Coefficiente Cai assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

All'elemento quantitativo (criterio di valutazione n.1) cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un punteggio sulla base del metodo di calcolo indicato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio", **ovvero secondo la seguente formula:**

$$P_a = P_{max} \times (V_{max} - V_a) / (V_{max} - V_{min})$$

dove:

$$P_{max} = 4$$

P_a : punteggio assegnato al concorrente i-esimo

V_a : Valore indicato dal concorrente i-esimo;

V_{min} : Valore minimo indicato dai concorrenti;

V_{max} : Valore massimo indicato dai concorrenti

Il punteggio assegnato agli elementi indicati come tabellari "T" viene attribuito automaticamente in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto o della sua differente valorizzazione.

Si precisa che sia per il criterio di valutazione n.1, colonna "Q" che per i criteri nn. 9, 10, 14 colonna "T", l'operatore economico deve valorizzare i relativi campi sulla piattaforma SATER.

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

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

Formula del “ribasso massimo non lineare”

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

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

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

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

$\alpha = 0,50$

17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove

P_i = punteggio concorrente *i*;

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

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

.....

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

P_a = peso criterio di valutazione *a*;

P_b = peso criterio di valutazione *b*;

.....

P_n = peso criterio di valutazione *n*.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati eventuali punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto della Convenzione. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, comma 4,5 e 6 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano prima del conferimento dell'incarico apposita dichiarazione all'Agenzia.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e, di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

L'Agenzia pubblica, sul profilo di committente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, e nella sezione Amministrazione trasparente, la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta avrà luogo il giorno **14/02/2023**, alle ore **10:00**.

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

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti tramite SATER.

Parimenti le successive sedute saranno comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno **2** giorni prima della data fissata.

La piattaforma SATER consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13
- b) redigere e adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, laddove necessario, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Agenzia, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, e nella sezione Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione ai concorrenti immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni, a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione al SATER.

L'Agenzia si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite SATER ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20.

La commissione giudicatrice procede [all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati da SATER.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

SATER consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17 e successivamente

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta dell'Agenzia, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro **dieci giorni** dall'invito. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'*ex aequo* la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. L'Agenzia comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La Commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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

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

Il RUP esamina le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DELLA CONVENZIONE

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della Convenzione quadro, l'Agenzia si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Disciplinare.

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

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

Qualora l'Agenzia autorizzi l'esecuzione della Convenzione/Accordo in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del Codice, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione nelle more delle verifiche di legge e degli adempimenti finalizzati alla stipula.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

La stipula avrà luogo entro **60** giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria verrà svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La Convenzione non potrà essere stipulata prima di **35** giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

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

La Convenzione sarà stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

La Convenzione è soggetta agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

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

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate all'Agenzia entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.200,00. L'Agenzia comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

L'importo verrà pubblicato altresì sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura.

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

L'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche alla Amministrazione contraente.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Ai sensi dell'articolo 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica alla Agenzia e, per conoscenza, all'Amministrazione contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dall'Agenzia, al fine della predisposizione del negozio elettronico, attraverso il quale le Amministrazioni contraenti procederanno ad emettere gli Ordinativi di fornitura.

24. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto della Convenzione, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62, e nel codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna approvato con Delibera di Giunta n. 905/2018 nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei documenti pubblicati sul sito dell'Agenzia al link: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/prevenzione-della-corruzione>.

25. FORMAZIONE

Entro il medesimo termine previsto per la sottoscrizione della Convenzione, l'aggiudicatario è tenuto a formarsi adeguatamente attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia, tra cui sessioni frontali, streaming, specifici manuali pubblicati sul sito e call center, al fine di conoscere gli elementi necessari per l'utilizzo corretto del SATER per quanto attiene alle specifiche funzionalità di pertinenza: stipula della Convenzione, compilazione listini, gestioni ordinativi, etc.

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla Convenzione è competente il Foro di Bologna, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

L'Agenzia Intercent-ER, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'articolo 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Agenzia a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Agenzia Intercent-ER è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Agenzia Intercent-ER saranno comunicati alle Amministrazioni/Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Agenzia individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Agenzia, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Agenzia nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Azienda Sanitaria/Amministrazione contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello URP in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): tel. 800 662200, fax 051 4689664, e-mail: accesso@regione.emilia-romagna.it, PEC urp@postacert.regione.emilia-romagna.it.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Via dei Mille 21, CAP 40121.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile, su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna (Italia), tel. 051 527.3081 – 527.3082, fax 051 527.3084, e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it.

Il Responsabile della protezione dei dati designato è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

- 1) Progetto ai sensi dell'articolo 23, commi 14 e 15, del Codice;
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Allegato 1 – DGUE (Deve essere compilato su SATER dall'operatore economico e dall'eventuale ausiliaria. In caso di RTI dovranno compilarlo sia la mandataria che le mandanti)
- 5) Allegato 1a – Domanda di partecipazione;
- 6) Allegato 1b - Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta del 13 aprile 2022 n. 565;

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) – per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- 7) Allegato 2 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 8) Allegato 3 – Capitolato tecnico;
- 9) Allegato 3.1 – Apparecchiature RX collegate ai RIS-PACS
- 10) Allegato 3.2 – Report 13 AIFM “I sistemi di registrazione della dose”
- 11) Allegato 3.3 – Documento del Gruppo di lavoro AIFM della Regione Emilia-Romagna
- 12) Allegato 3.4 – Tabella per criterio di valutazione n.1
- 13) Allegato 4 – Schema di offerta tecnica
- 14) Allegato 5 – Schema di Convenzione
- 15) Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

ALLEGATO 1

SCHEMA DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

(Deve essere compilato su SATER dall'operatore economico e dall'eventuale ausiliaria. In caso di RTI dovranno compilarlo sia la mandataria che le mandanti)

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: 

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale):

Identità del committente

*Denominazione INTERCENT-ER AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

*Paese Italia

*Codice Fiscale 91252510374

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo Acquisizione del software Dose Management System (DMS)

*Breve descrizione dell'appalto Procedura aperta per l'acquisizione del software Dose Management System (DMS) di gestione della dose per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente): 2022.400.30.20.16

CIG 95635570E7

pagina 63 di 216

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media?

si *no*

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ?

si *no* *Non applicabile*

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

si *no*

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice – Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? *si* *no*

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- b. Corruzione;
- c. Frode;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10? *si* *no*

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? *si* *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente? *si* *no*

Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

si *no*

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice :

*a) fallimento *si* *no*

*b) liquidazione coatta *si* *no*

*c) concordato preventivo *si* *no*

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale *si* *no*

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?

si *no*

*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?

si *no*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

si *no*

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,

si *no*

*b) non avere occultato tali informazioni?

si *no*

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?

*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);

si *no*

*2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

si *no*

*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?

si *no*

*4. l'operatore economico è tenuto alla disciplina legge 68/1999?

si *no*

*5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?

si *no*

*6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).

si *no*

*7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?

si no

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

*È iscritto in un registro professionale tenuto nello Stato membro di stabilimento.

si no

*È iscritto in un registro commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento.

si no

Per gli appalti di servizi:

È richiesta una particolare autorizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

si no

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

si no

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.

Data e Luogo

*Data

Luogo



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

ALLEGATO 1a

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.*

FACSIMILE DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e _____ legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi, Aggregazione di imprese di rete, GEIE non ancora costituiti) in promessa di R.T.I., Consorzio o _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, quanto previsto nella Lettera di invito, nel Disciplinare di Gara e in tutti i suoi Allegati;
2. di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80 comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater, f-bis), f-ter) del Codice;
3. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 6 mesi (180 giorni) dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
4. di accettare le clausole contenute del Patto di integrità approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della Giunta regionale del 13 aprile 2022 n. 565;
5. di aver versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;
6. di aver ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito www.anticorruzione.it, che allega alla presente dichiarazione;
7. di essere in possesso del PARTICIPANT ID PEPPOL o, se sprovvisto, di impegnarsi in caso di aggiudicazione e se obbligato dalla normativa statale o regionale vigente, ad ottenerlo e a comunicarlo all'Agenzia Intercent-ER entro la stipula della Convenzione;

8. che i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, sono: *(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione)*
1. Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc. _____ *(in alternativa indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta);*
9. di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
10. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia):* che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17 comma 2, e 53 comma 3 D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'Agenzia, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;
11. *(se ditta ammessa al concordato preventivo)* di indicare, utilizzando il modello Allegato 2 "Schema dichiarazioni concordato preventivo", i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle procedure per l'affidamento di contratti pubblici con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e data della/o stessa/o nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
12. *(eventuale in caso di partecipazione in forma consortile)* che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016;
- consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016;
- consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del D. Lgs. n. 50/2016;

sia costituito che costituendo;

(In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016) che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:

(In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016), il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali): [in caso di avvalimento] di allegare il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e;

13. (in caso di R.T.I. o Consorzi ordinari Aggregazione di imprese di rete, GEIE costituiti o costituendi):

a. che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (attività e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

1 _____ (denominazione Impresa) – Mandataria/Capogruppo
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)

2 _____ (denominazione Impresa) – Mandante/Consorzziata
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)

3 _____ (denominazione Impresa) – Mandante/Consorzziata
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%):

b. (inoltre, in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi) che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., conferendo mandato collettivo speciale con

rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

14. (in caso di avvalimento) di allegare il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e nonché la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara;

15. di aver versato una cauzione provvisoria pari a € _____ corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione delle prestazioni, ed è comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

e che tale importo è:

pari al 2% dell'importo complessivo della gara,

ovvero

pari allo _____ dell'importo complessivo della gara.

In questo secondo caso, per avere diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016, secondo quanto specificato al paragrafo "Cauzione provvisoria" del Disciplinare di gara: _____;

16. che questa Impresa non presenterà offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

17. che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;

18. qualora un partecipante eserciti la facoltà di "accesso agli atti", di:

autorizzare l'Agenzia a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara

oppure

non autorizza l'Agenzia a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere

adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

19. di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), che i dati personali raccolti, anche giudiziari, saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte, nonché di essere stata informata circa i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;
20. L'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72) è assolta mediante *[LA SCELTA È ALTERNATIVA, BARRARE LA CASELLA]*:
- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
 - virtualmente, previa autorizzazione n. _____ rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972;
 - bonifico con indicazione nella causale del proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e degli estremi dell'atto a cui si riferisce l'imposta, avvalendosi della possibilità indicata nella risposta a interpello n. 322/2020 dell'Agenzia Entrate, disponibile al seguente link: Schede - Pagamento delle imposte dall'estero - Che cos'è - Agenzia delle Entrate (agenziaentrate.gov.it), per i soli contribuenti non residenti in Italia e non titolari di conti correnti presso banche convenzionate con l'Agenzia delle Entrate e che non possono assolvere l'imposta di bollo utilizzando una delle modalità tradizionali.

Firmato digitalmente dal legale
rappresentante/procuratore

Allegati:

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____
- 6) _____
- 7) _____

QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE – Allegato alle dichiarazioni Busta amministrativa

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO (indicare il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020)

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

A.6 DATI CASSA EDILE

- codice impresa _____

- cassa edile:

provinciale

regionale

Data _____

Firmato digitalmente dal legale
rappresentante/procuratore

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016¹ – Allegato alle dichiarazioni Busta Amministrativa

B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE²

B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE³

B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione sociale

- Sede sociale

- Legale rappresentante

- Partita IVA

- Iscrizione CCIAA

- Nel caso di cooperativa, iscrizione Albo nazionale cooperative

(1) Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

(2) I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

(3) Vedi nota precedente

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti⁴: _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____
- Cassa Edile: _____

Firmato digitalmente dal legale
rappresentante/procuratore

⁽⁴⁾ Indicare il numero complessivo dei dipendenti

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio _____ di _____, città _____
_____, Prov. _____, via _____,
n. _____, CAP _____ tel. _____, e-mail _____
_____, PEC _____
_____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia _____ di _____, Ufficio _____
_____, con sede in _____, via _____
_____, n. _____, CAP _____, tel. _____
_____, fax _____, e-mail _____
_____, PEC _____.

Firmato digitalmente dal legale
rappresentante/procuratore



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - SOFTWARE DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

ALLEGATO 1b
PATTO DI INTEGRITÀ

PATTO DI INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI REGIONALI

L'OPERATORE ECONOMICO [INDICARE DENOMINAZIONE E FORMA GIURIDICA] _____
con sede legale in _____, via _____ n. _____
Codice Fiscale _____, P. IVA _____, rappresentato da **[COGNOME E NOME]** _____ in qualità di
[TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE] _____ con riferimento alla
procedura aperta per _____

DICHIARA

di accettare il seguente Patto di integrità, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con delibera della giunta n. 565 del 13 aprile 2022:

Art. 1. Principi e finalità

1. Il presente Patto d'integrità è un accordo fra l'Amministrazione e gli operatori economici che, ai sensi dell'art. 1 - comma 17 - della legge 6 novembre 2012, n.190, vincola i contraenti a improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, correttezza e trasparenza in tutte le fasi dell'appalto, dalla partecipazione alla esecuzione contrattuale.
2. La carenza della dichiarazione di accettazione del Patto di integrità o la mancata produzione dello stesso da parte del concorrente, sono regolarizzabili tramite la procedura di soccorso istruttorio.
3. Gli obblighi derivanti dal presente Patto d'integrità si estendono anche:
 - a) a tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio, nel caso di consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei di imprese;
 - b) ai soggetti ausiliari degli operatori economici che, in sede di offerta, dichiarino di ricorrere all'istituto dell'avvalimento.

Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura si impegna a:

- a) non attuare condotte finalizzate ad influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione;
- b) non corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro, regali o altre utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- c) non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o esecuzione del contratto;

d) non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e di non accordarsi con altri partecipanti alla procedura di affidamento per porre in essere intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;

e) comunicare tempestivamente, nel corso dell'esecuzione del contratto, tutte le variazioni inerenti all'assetto dell'Impresa;

f) rispettare rigorosamente le disposizioni vigenti in materia di obblighi sociali e di sicurezza del lavoro;

g) segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'Amministrazione, anche attraverso l'istituto del whistleblowing, qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;

h) denunciare all'Autorità competente ogni tentativo di estorsione, intimidazione, pressione, condizionamento di natura criminale o ogni altra forma di illecita interferenza, intervenuti nella procedura di affidamento e/o di esecuzione del contratto;

i) informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;

l) rispettare quanto previsto all'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001;

m) segnalare situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, di cui sia a conoscenza, relativamente al personale dell'Amministrazione;

n) sottoporre identico patto di integrità ai propri subcontraenti e subappaltatori/ausiliari, esigendone l'accettazione.

2. Nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi di cui al comma 1 sono a carico dell'aggiudicatario, per quanto compatibili, a seguito dell'espresso rinvio ai contenuti del presente Patto nel contratto sottoscritto con l'Amministrazione appaltante.

Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

1. L'Amministrazione si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti degli articoli 4 "Regali, compensi e altre utilità", 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", 7 "Obbligo di astensione", 8 "Prevenzione della Corruzione", 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti", 14 "Contratti e altri atti

negoziali” del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici D.P.R.16.04.2013, n.62 e delle corrispondenti disposizioni del Codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna.

2. In particolare, l'Amministrazione assume l'impegno di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

3. L'Amministrazione si impegna inoltre a diffondere puntualmente la conoscenza del Patto d'integrità tra il proprio personale, i propri collaboratori e consulenti, a qualsiasi titolo impiegati nell'espletamento delle procedure di affidamento e nell'esecuzione dei relativi contratti.

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

1. La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

2. La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione e la fase in cui la stessa è accertata:

- a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- b) a risoluzione di diritto dal contratto.

3. Resta ferma la facoltà per l'Amministrazione di non avvalersi della risoluzione del contratto qualora lo ritenga pregiudizievole per gli interessi pubblici sottesi al contratto ai sensi dell'art. 121, comma 2, del d.lgs. n. 104/2010. Sono fatti salvi, in ogni caso, l'eventuale diritto al risarcimento del danno e l'applicazione di eventuali penali.

(firmato digitalmente dal titolare/rappresentante legale)



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

**ALLEGATO 2
SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA'
AZIENDALE**

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS)
- per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, IRST s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A.
e Istituto di Montecatone S.p.A.

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____
in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con
sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante/procuratore

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

Sommario

1.	Il contesto di riferimento.....	4
2.	Oggetto dell'acquisizione	6
2.1.	Carattetsrmktiche della fornitura.....	7
2.1.1	Definizione delle componenti infrastrutturali a servizio che dovranno essere fornite da Lepida S.c.p.A.....	7
2.1.2	Componente Server.....	7
2.1.3	Database.....	8
2.1.4	Tempi di risposta	8
2.1.5	Componente Client.....	9
2.1.6	Utilizzabilità dell'applicativo su più dispositivi	9
2.1.7	Risoluzione schermo.....	9
2.1.8	Contesto d'uso.....	10
2.1.9	Controlli applicativi.....	10
2.1.10	Sezione messaggistica	10
2.2.	Modalità di esecuzione della fornitura.....	11
2.2.1	Configurazione e installazione.....	11
2.2.2	Deployment e attivazione del sistema	11
2.2.3	Gestione tecnica del sistema.....	12
2.2.4	Implementazione evolutiva del sistema.....	14
2.2.5	Avvio del sistema.....	15
2.2.6	Tempistica di implementazione	15
2.3.	Figure professionali	16
2.3.1	Project manager	16
2.3.2	Analista di sistema senior.....	16
2.3.3	Architetto di sistemi senior	17
2.3.4	Sviluppatore senior	17
2.3.5	Sviluppatore junior	18
2.4.	Piano di formazione del personale.....	18
2.5.	Gestione della privacy nell'oggetto della fornitura.....	19
2.5.1	Sicurezza	19
2.5.2	Certificati	20
2.6.	Requisiti funzionali	20
2.7.	Profili / Accessi alla piattaforma applicativa	23
2.7.1	Gestore delle credenziali aziendali.....	23
2.7.2	Profilatura.....	23

2.8.	Interfacce.....	24
2.8.1	Sistemi RIS/PACS	24
2.8.2	ARA- Anagrafe Regionale Assistiti	24
2.8.3	GRU.....	24
2.8.4	Codifica ICD9-CM.....	24
2.8.5	Gestione dei flussi ministeriali	24
2.8.6	Interfaccia verso applicativi aziendali	25
3.	Reportistica.....	25
4.	Qualità e livelli dei servizi	25
4.1.	Sistema di gestione e tracking delle richieste	25
4.2.	Servizio di Help Desk, assistenza, manutenzione e riconciliazione	25
4.2.1	1° livello di Help Desk	26
4.2.2	Modalità di accesso al 1° livello.....	26
4.2.3	2° livello di Help Desk	26
4.2.4	Efficienza del servizio di Help Desk di 2° Livello - SLA	27
4.2.5	Riconciliazione anagrafica / errori.....	27
5.	Avvicendamento contrattuale – fine contratto.....	28
6.	Osservanza di norme, leggi e regolamenti	28

1. Il contesto di riferimento

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione come previsto dal Decreto legislativo 101/2020 (Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom). In quest'ottica i DMS (Dose Management Systems, Sistemi di registrazione del dato dosimetrico) assumono un ruolo importante, in particolare:

- nell'ottimizzazione delle pratiche, tramite la valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, (LDR) (Art. 158),
- nell'informazione relativa all'esposizione sul referto (Art. 161),
- nelle valutazioni dosimetriche delle esposizioni al paziente per le pratiche speciali (Art. 165) (programmi di screening, esami in età pediatrica, alte dosi, come radiologia interventistica, Tc e medicina nucleare) e nella stima di grandezze dosimetriche derivate avanzate,
- per la registrazione dei dati di cui all'Art. 168, comma 3 relativa agli esami di diagnostica per immagini, procedure speciali e medicina nucleare All. XXIX,
- nella trasmissione dei dati dalle Aziende alla Regione, che dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere,
- nel contribuire alla valutazione da parte della Regione dell'entità e della variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dell'attività sanitaria in suo possesso (comma 4),
- nel consentire alla Regione di trasmettere al Ministero della Salute (Mds) gli esiti degli audit clinici e le valutazioni delle esposizioni per consentire al Mds e agli organi competenti di organizzare una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente con una verifica internazionale per garantire il raggiungimento di elevati standard di sicurezza e qualità.

Un sistema unico di gestione della dose deve consentire di accentrare il fabbisogno, uniformare le modalità di acquisizione ed elaborazione dei dati da parte delle singole Aziende, favorendo l'analisi a livello regionale.

L'attuale situazione a livello regionale, in termini di attività gestita a RIS/PACS 2021, numero complessivo di sistemi collegati, denominazione e versione dei RIS/PACS presenti è riportata nel prospetto seguente; il dettaglio delle tipologie di sistemi RX per ogni Azienda Sanitaria interessata all'acquisizione è riportato nell'allegato n.1 al presente Capitolato.

Si precisa che trattasi di uno stato di fatto indicativo passibile di variazione durante la fornitura.

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
101 - Ausl Piacenza	181.378	51	Siemens Ra2000	1.8.7-282.2	Siemens Syngo.Plaza	VB 30C – HF06	
102 - Ausl Parma	146.238	49	EL.CO. Fenix	3.19.0	PHILIPS Intellispace	4.4.532.10	

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
902 - Aou Parma	263.981	76	Ebit Estensa	34.2.0.4	Ebit Estensa	34.2.0.4	
103 - Ausl Reggio Emilia IRCCS	492.046	108	EL.CO. Fenix	3.16.0916	Philips VUE PACS	12.2.8	
104 - Ausl Modena	346.912	60	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
804 – Ospedale di Sassuolo	92.823	13	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
904 - Aou Modena	260.852	69	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
105 - Ausl Bologna	666.400	75	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
908 - Aou Bologna IRCCS	299.678	66	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
106 - Ausl Imola	129.165	17	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
Ospedale di Montecatone	8.000	4	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Sono in corso le attività di collegamento di Montecatone alla rete radiologica AVEC.

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
							Prossima revisione 12.2.5.400
109 - Ausl Ferrara	172.443	37	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
909 - Aou Ferrara	137.400	26	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
114 - Ausl Romagna	1.150.000	213	Ravenna-Elco Fenix	3.19.03	Philips-Carestream Vue PACS	12.1.15	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
			Rimini-Elco Fenix	3.19.03	Philips-Carestream Vue PACS	12.1.15	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
			Forlì-Cesena Agfa Elefante	2.79.4	Agfa Impax	6.7	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
811 – IRST Meldola IRCCS	32.888	7	Agfa Elefante	2.79.4	Agfa Impax	6.7	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
960 – IOR IRCCS	147.900	20	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
TOTALE RER	4.528.104	891					

2. Oggetto dell'acquisizione

La fornitura riguarda il sistema di gestione degli indici dosimetrici degli esami del paziente sottoposto ad esposizioni mediche con radiazioni ionizzanti nelle attività eseguite nelle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna. Il Sistema (definito Dose Management System) sarà destinato all'acquisizione,

registrazione, archiviazione, elaborazione dei dati dosimetrici per procedure medico-radiologiche ai sensi del D.lgs. 101/2020.

La piattaforma applicativa dovrà implementare le funzionalità di seguito descritte e dovrà essere aderente e conforme alle norme di legge vigenti in materia sia di ambito nazionale che regionali.

La piattaforma applicativa sviluppata nell'ambito della presente fornitura sarà di **proprietà della Regione Emilia-Romagna** che si riserva di avvalersene secondo quanto previsto dalla normativa relativa al "riuso di programmi informatici" del Codice sull'Amministrazione Digitale (CAD art. 68 e 69). La piattaforma sviluppata verrà acquisita nel formato "codici sorgenti" in modo da garantire l'applicazione della formula del "riuso".

Dopo il collaudo, pertanto, il fornitore deve depositare presso il committente l'intero codice sorgente del sistema, incluse tutte le documentazioni e le specifiche tecniche, affinché possa essere garantita alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna la gestione autonoma e indipendente dal fornitore del prodotto acquisito. Il fornitore rimane ovviamente a sua volta proprietario dei sorgenti e libero di commercializzare il prodotto finale autonomamente senza alcun vincolo.

2.1. Caratteristiche della fornitura

2.1.1 Definizione delle componenti infrastrutturali a servizio che dovranno essere fornite da Lepida S.c.p.A

Il fornitore del sistema DMS Dose Management System dovrà individuare e dettagliare il disegno architetturale necessario per il corretto funzionamento di tutte le funzionalità in tutte le sue declinazioni.

Il sistema dovrà garantire la Business Continuity e dovrà prevedere la ridondanza su almeno due Data Center di Lepida in modo da garantire l'accesso e la fruizione del servizio erogato dal sistema indipendentemente dalla disponibilità di uno dei due data center individuati.

In relazione al dimensionamento delle risorse necessarie per garantire i servizi proposti il fornitore dovrà esporre, oltre al disegno dell'architettura anche l'analitico delle risorse individuate (riferendosi al parco macchine Lepida presenti nella tabella inserita nello schema di offerta tecnica (all.4) e che dovrà essere debitamente compilata e riportata nell'offerta tecnica secondo le modalità indicate).

Si precisa che il fornitore dovrà definire solo le risorse e i servizi che riterrà opportuni per garantire il servizio con gli SLA richiesti; sarà cura del committente suddividere le spese derivanti dai servizi erogati da Lepida alle Aziende Sanitarie. Le risorse individuate dal fornitore derivanti dal listino Lepida NON saranno a carico del fornitore; saranno comunque valutate in riferimento all'infrastruttura che il fornitore riterrà necessaria per garantire il corretto funzionamento di DMS Dose Management System.

Il committente mette anche a disposizione la connettività tra i siti che è garantita dalla rete regionale Lepida (fibre ottiche) con banda da 100 Mbit/s a 1 Gbit/s.

2.1.2 Componente Server

La configurazione ed il software di sistema dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- Sistemi operativi Linux/Microsoft;
- Tecnologie dell'application server (nessun vincolo);
- Tecnologie delle basi dati centrali (obbligatoriamente relazionali su architettura Oracle);

- Metodologia e infrastruttura dei sistemi di integrazione (da indicare);
- Corretto utilizzo dei charset in ogni fase del trattamento dei dati (database, application server, output sul client). Si richiede preferibilmente l'utilizzo di Unicode con codifica UTF-8;
- Sistema di load balancing (Apache, ecc...)
- La soluzione sw deve essere fruibile esclusivamente tramite web browser con protocollo sicuro https e web responsive/html5 compatibile con i principali sistemi operativi mobile di mercato (Android, IOS, Windows);

La soluzione proposta deve essere clusterizzata e/o ridondata; in particolare, è importante che sia prevista la replicazione delle sessioni fra i diversi application server, evitando così che la caduta di un application server invalidi le sessioni di tutti i client in quel momento collegati.

I client, una volta ridiretti su un altro application server dal sistema di bilanciamento, dovranno essere in grado di continuare il lavoro da dove erano stati interrotti, senza essere costretti ad una nuova autenticazione.

Deve essere previsto un sistema di salvataggio automatico cadenzato per le parti che prevedono molti input da parte dell'utente così che, in caso di problemi, (es. blocco del PC, crash del browser, etc.) l'utente non perda tutto il lavoro fatto.

L'architettura individuata dal fornitore dovrà garantire livelli elevati di continuità di servizio:

- comprendere quanto necessario a costituire un sito di Disaster Recovery (presso altro Data Center rispetto al sito principale). Il sito destinato a supportare il Disaster Recovery potrà essere utilizzato, se necessario ed opportuno, anche per funzionalità legate alla Business Continuity;
- definire la soluzione storage più idonea e performante cui afferirà l'RDBMS;
- essere gestito anche in modalità remota.

2.1.3 Database

La base dati, su architettura Oracle, deve disporre di funzionalità di replica per la sicurezza dei dati e per le copie dei dati aggiornate a scopi di reportistica e Business Intelligence (per es. in caso di indagini epidemiologiche e di ricerca) senza impatto per le performance del sistema in produzione. Deve, inoltre, essere completamente documentata ed accessibile anche da programmi esterni. L'aggiudicatario deve rendere disponibile la banca dati nel suo complesso, secondo le cadenze temporali da definire (es giornalmente), secondo la documentazione dettagliata sia dell'architettura logica che di contesto (Diagrammi ER, documentazione e descrizione puntuale dei dati e delle relazioni) in modo che essa possa essere resa disponibile ed eventualmente interrogabile da altri sistemi di BI.

La base dati della DMS Dose Management System dovrà essere centralizzata implementando i meccanismi di sicurezza già indicati.

La base dati deve memorizzare le informazioni necessarie affinché possano essere sviluppati tutti i servizi richiesti e descritti nel paragrafo "Requisiti funzionali".

2.1.4 Tempi di risposta

I tempi di risposta dovranno permettere risposte in:

0,5 – 1,0 secondo nelle operazioni di ricerca preimpostata;

1,5 – 2,0 secondi nelle operazioni più comuni (ricerca generica campi liberi);

Nel caso in cui un'operazione impieghi più di un certo periodo di tempo (per es. 8 secondi) è necessario che l'utente abbia un'informazione visuale del fatto che il sistema sta processando la richiesta.

I dati sono relativi ad un contesto di connettività ottimale.

L'offerta dovrà prevedere uno schema architetturale dell'infrastruttura logica che tenga in debita considerazione e preveda le soluzioni ottimali per le esigenze di Continuità Operativa e Disaster Recovery.

2.1.5 Componente Client

La configurazione ed il software di sistema presente sui client dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- Sistemi operativi Windows 10 e seguenti;
- Sistemi operativi Linux/Mac (dovranno essere specificate le funzionalità applicative che eventualmente si dovessero perdere nell'utilizzo di tali sistemi);
- Utilizzo di framework Javascript: è necessario che tali framework abbiano licenza libera o non prevedano costi di licenza; inoltre, eventuali modifiche di tali librerie non devono costringere la committenza alla pubblicazione delle stesse per poterle utilizzare nel prodotto (per es. licenza LGPL).
- Browser che devono essere supportati: Microsoft Edge, Firefox, Safari, Chrome;
- L'eventuale output in formato HTML/XHTML e gli stili CSS dell'applicativo dovranno essere aderenti agli standard W3C. La non aderenza al W3C dovrà essere limitata ad alcune funzionalità e motivata in sede di offerta tecnica;
- Usabilità/accessibilità: dovranno essere rispettate le principali norme di usabilità e accessibilità come definito nel sito "[Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici](#)" della Regione Emilia-Romagna.

2.1.6 Utilizzabilità dell'applicativo su più dispositivi

L'applicativo dovrà funzionare sia su stazione di lavoro Desktop sia su Tablet, mentre su Smartphone sono da prevedere almeno funzioni di visualizzazione. L'utilizzo su ogni dispositivo deve essere ottimizzato, per cui le maschere non solo devono essere responsive, ma deve essere curata l'usabilità delle maschere su ogni piattaforma.

2.1.7 Risoluzione schermo

La risoluzione dello schermo, minima, che l'applicazione deve essere in grado di gestire è una risoluzione di 1280x1024. In questa risoluzione le scroll-bar devono:

- non apparire le scroll-bar orizzontali. La loro presenza dovrà, su alcune funzioni, essere motivata;
- apparire il meno possibile le scroll-bar verticali, per non aggravare l'operatività dell'operatore. La loro presenza è accettata su liste di dati lunghe (anche se la paginazione sarebbe preferibile). In tutti gli altri casi, la loro presenza dovrà essere motivata.

In generale, una pagina che viene ridimensionata dall'utente, ridimensionerà anche i propri contenuti.

2.1.8 Contesto d'uso

Lo stato dell'applicazione, l'utente connesso, il caso che si sta gestendo, etc. saranno informazioni che dovranno sempre essere presenti a video.

L'informazione dello stato applicazione deve contenere almeno:

- La sezione sulla quale il professionista è operativo in quel momento;
- L'informazione dell'utente attivo deve contenere almeno nome e cognome dell'utente. Da tale informazione si potrà accedere alla funzione di visualizzazione profilo.

2.1.9 Controlli applicativi

Alcuni controlli dovranno essere garantiti dall'applicazione, tra questi:

- Obbligatorietà di campi: devono essere facilmente individuabili da parte degli utenti;
- Blocco dei campi non modificabili: devono essere facilmente individuabili da parte degli utenti;
- Controlli di presenza e congruenza;
- Richiesta di conferma da parte all'utente per le modifiche/cancellazioni di dati, ove il sistema lo consente.

2.1.10 Sezione messaggistica

I messaggi, di errore o applicativi, saranno espressi in un linguaggio semplice comprensibile all'utente e devono indicare con precisione:

- Gravità del messaggio (per es. promemoria, informazione, warning, errore bloccante)
- Codice univoco del messaggio;
- Perché il messaggio si è manifestato, possibilmente con testi tranquillizzanti e non terrorizzanti;
- Suggerimenti della soluzione per il professionista (dove necessario e possibile);
- Riferimenti ai quali rivolgersi per la segnalazione (per es. rivolgersi al servizio di Help desk al numero ...). Saranno valutati eventuali procedure di inoltro dell'errore tramite "pulsante inoltra segnalazione" nel quale saranno contenuti tutti i dati necessari per la gestione del ticket;

I messaggi di errore di gravità warning o bloccanti dovranno essere tracciati nella funzione di log/audit per permettere una gestione migliore nella soluzione dei problemi.

Tutti i messaggi dovranno essere tabellati, personalizzati per ogni amministratore aziendale e modificabili.

I messaggi dovranno coprire le diverse aree applicative: per es. nella gestione dell'interfaccia utente, derivanti da chiamata a funzione o invocazione di servizi esterni, generati dall'architettura che ospita l'applicazione, etc.

In sintesi, la gestione dei messaggi all'interno della applicazione e del sistema deve fornire risposta – nella proposta contenuta nel progetto – a due esigenze:

- dare all'utente il massimo delle informazioni riguardo all'evento che ha determinato il messaggio, senza richiedere conoscenze tecniche specifiche, ed evitando – se possibile – la ripetizione del flusso di operazioni compiute fino al momento del messaggio stesso;

- fornire tutti gli elementi necessari per la positiva gestione del colloquio tra utente e servizio di supporto, così da comprendere prima possibile il problema e giungere rapidamente alla sua soluzione, mantenendo alto il livello di soddisfazione, generando la sensazione di un completo controllo sugli eventi del sistema da parte del supporto.

2.2. Modalità di esecuzione della fornitura

Il fornitore dovrà definire una PROPOSTA DI PIANO ESECUTIVO (di seguito “P.E.”) che preveda la configurazione e Installazione del modello funzionale/dati e dell’impianto tecnologico della piattaforma applicativa.

Il P.E. dovrà comprendere la pianificazione e le tempistiche delle macro-attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema. Il P.E. dovrà essere considerato parte integrante della proposta tecnica che il Fornitore presenterà e lo stesso costituirà riferimento per il Piano Esecutivo Validato che verrà definito congiuntamente con la Committenza sulla base degli impegni temporali e dimensionali riportati nel P.E.

2.2.1 Configurazione e installazione

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Configurazione del modello architetturale/tecnologico del sistema applicativo, della relativa struttura di banca dati e degli impianti informatici HW e SW (nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato Tecnico);
- Installazione dell’impianto tecnologico HW/SW di base e di ambiente;
- Installazione e Parametrizzazione della piattaforma applicativa;
- Test funzionale e prestazionale della piattaforma su un ambiente di simulazione.

La fase di configurazione e installazione, di cui sopra, sarà effettuata con la supervisione del Direttore Esecuzione del Contratto; la validazione del positivo completamento di tale fase sarà in esito al test funzionale e prestazionale della piattaforma e costituirà il precollaudo dello stesso.

L’esito favorevole del precollaudo costituirà altresì prerequisito fondamentale per il rilascio del sistema in produzione ovvero per il collaudo del sistema in esercizio presso le singole aziende, come previsto nella fase “Deployment e Attivazione del sistema”. Con il precollaudo sarà verificata la conformità tecnica, funzionale e prestazionale dell’impianto hardware, software di base/ambiente e applicativo nonché delle integrazioni previste verso altri sistemi. Il processo di precollaudo dovrà riscontrare piena rispondenza alle specifiche previste nel presente capitolato nonché nella proposta del fornitore aggiudicatario.

I servizi di gestione relativi all’impianto HW/SW, comprensivi di manutenzione, assistenza e supporto dovranno essere forniti a totale cura e spese del fornitore per tutto il periodo di garanzia stabilito a partire dalla data di precollaudo dell’intero sistema sino alla conclusione della fase 3 (vedi deployment).

Con l’installazione del sistema dovrà essere rilasciata la documentazione tecnica di realizzazione, di installazione/parametrizzazione e della manualistica per l’utilizzo del sistema e per l’amministrazione dello stesso.

2.2.2 Deployment e attivazione del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Formazione all'utenza delle singole aziende;
- Attivazione dell'impianto tecnologico HW/SW di base/ambiente afferente alle singole aziende;
- Parametrizzazione e Attivazione del software applicativo afferente alle singole aziende;
- Attivazione del sistema in contesto di produzione sulle singole aziende;
- Assistenza e supporto;

necessari a mettere in produzione e permetterne l'utilizzo da parte di tutte le Aziende a livello regionale garantendo le tempistiche di installazione e attivazione che verranno definite nel Piano Esecutivo Validato.

Per ogni attivazione e messa in esercizio del sistema nelle singole Aziende, sarà eseguito il relativo collaudo per verificarne il completo e buon funzionamento attraverso il pieno utilizzo da parte dell'utenza per un periodo di osservazione comprendente la fase di formazione e avviamento.

I collaudi di cui sopra, afferenti alle singole aziende, costituiranno riferimento per la rendicontazione economica.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di formazione e assistenza all'avviamento all'utenza della piattaforma applicativa, sia a livello Aziendale che Regionale, e al personale delle Aziende. Dovrà essere predisposto un piano di formazione continuativo che permetta a tutto il personale coinvolto la completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire, secondo le specifiche riportate nei diversi paragrafi del seguente capitolato.

Inoltre, dovrà essere fornito il manuale operativo della piattaforma, continuamente aggiornato con tutte le evoluzioni, fruibile on line con la sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso, comprensivo della guida interattiva e che permetta all'operatore di poter formulare e condividere le domande più frequenti.

In particolare, il fornitore dovrà garantire l'attuazione di piani che prevedono le attivazioni contemporanee, definendo per ogni Azienda un calendario delle attività tenendo conto dell'articolazione e della dimensione dell'organizzazione, nonché della minimizzazione di eventuali disservizi nelle singole Aziende.

Inoltre, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario della gara dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'importazione dei dati in un diverso sistema ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto.

Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato alle Aziende e alla Regione.

La fase di deployment e attivazione sarà effettuata con la supervisione del DEC.

2.2.3 Gestione tecnica del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Formazione e ripresa formativa all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende;
- Manutenzione infrastruttura applicativa del sistema;

- Manutenzione infrastruttura tecnologica del sistema (collaborando con la committenza che si incarica di eseguire gli adeguamenti necessari nel datacenter);
- Assistenza e supporto all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende.

La gestione del sistema avrà inizio contestualmente al collaudo in produzione relativo alle singole aziende.

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di precollaudo che attesta il positivo completamento della fase di "Configurazione e installazione del sistema", i servizi di gestione relativi all'impianto HW/SW; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva dell'infrastruttura tecnologica costituita da:

- Hardware;
- Software di base;
- Software di ambiente.

Si precisa, inoltre, che, nel caso in cui il corretto funzionamento del sistema necessiti di un adeguamento hardware, dovrà essere concordato con il DEC e il RUP come procedere per l'aggiornamento dello stesso.

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di collaudo che attesta il positivo completamento dell'attivazione del sistema presso le singole aziende, i servizi di gestione relativi all'infrastruttura applicativa; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva della piattaforma applicativa costituita da:

- Moduli applicativi;
- Moduli di integrazione e di cooperazione applicativa.

Per **manutenzione correttiva** si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio, nonché di tutte le componenti hardware facenti parte del sistema oggetto di acquisizione.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione di configurazione e attivazione del sistema o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente. La manutenzione correttiva è innescata altresì da segnalazioni di malfunzionamento relative al sistema hardware e al sistema software di base e di ambiente.

Sono parte del servizio le seguenti attività:

- la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica segnalati dagli utenti;
- l'individuazione della componente in errore;
- l'attuazione di interventi di workaround atti a minimizzare l'interruzione del servizio;
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva;
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione;
- ripristino basi dati difettate dall'errore;
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato.

Per **manutenzione perfettiva** si intende il perfezionamento del sistema rivolto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema.

Il servizio dovrà comprendere inoltre la **manutenzione adeguativa** che dovrà garantire tutte le attività di adeguamento dell'infrastruttura applicativa ai cambiamenti normativi di livello ministeriale e regionale. La manutenzione adeguativa non varia la consistenza del parco applicativo del prodotto iniziale. Eventuali interventi di manutenzione adeguativa che dovessero richiedere variazioni strutturali significative della banca dati potranno essere valutati come manutenzione evolutiva.

2.2.4 Implementazione evolutiva del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Analisi;
- Progettazione;
- Implementazione software;
- Deployment;
- Formazione all'utenza e al personale tecnico informatico;
- Assistenza e Manutenzione;

per la realizzazione e l'attivazione di implementazioni evolutive.

Il fornitore dovrà fornire i servizi garantendo adeguate tempistiche per la produzione dell'analisi e dell'offerta economica in relazione alle singole richieste. Particolare attenzione dovrà essere prestata all'analisi dei requisiti di sicurezza, privacy e di performance richiesti dalla committenza.

Rientrano in tale servizio gli interventi volti ad arricchire il prodotto (di nuove funzionalità o di altre caratteristiche non funzionali, quali l'usabilità, livello prestazionale, ecc.) o comunque a modificare o integrare le funzionalità del prodotto. Tale manutenzione implica la scrittura di funzioni aggiuntive d'integrazione a sistemi informativi o applicazioni esistenti o parti di funzioni (anche in sostituzione di altre già esistenti) di dimensione significativa e di cui è possibile preventivamente definire i requisiti o quantomeno identificare le esigenze.

I prodotti sviluppati dovranno essere mantenuti per l'intera durata del contratto e pertanto l'onere economico relativo alla manutenzione correttiva sarà compreso nei costi relativi all'intervento di implementazione evolutiva.

Le richieste di implementazione evolutiva saranno attivate secondo il seguente schema generale:

- richiesta di implementazione evolutiva da parte della Committenza;
- presentazione dell'offerta da parte del Fornitore contenente la precisazione della tempistica, la data di consegna concordata, le figure professionali e le modalità di impiego e la dimensione del lavoro necessario;
- accettazione dell'offerta da parte della Committenza;
- realizzazione dell'implementazione;
- Collaudo.

Il fornitore dovrà garantire, entro 3 giorni lavorativi, la presa in carico della richiesta di implementazione evolutiva e far pervenire per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta richiesta, previo eventuale incontro tecnico di approfondimento ed analisi, la proposta tecnica e la relativa valutazione in giornate lavoro

e/o esprimendo un valore forfettario per la realizzazione dell'implementazione richiesta. Tali tempistiche possono essere rimodulate in accordo con il DEC.

Nella proposta il fornitore dovrà esplicitare la tempistica e la modalità di realizzazione degli interventi evolutivi e la relativa messa in esercizio.

Il committente potrà richiedere implementazioni a quanto fornito per un quantitativo di 900 giornate/uomo, diversificate per le diverse figure professionali, incluse nella fornitura. Saranno valutate positivamente eventuali ulteriori giornate messe a disposizione ricomprese nella fornitura.

Tale manutenzione è parte integrante della presente fornitura e dovrà essere quotata per gli anni della vigenza contrattuale.

Su eventuale richiesta specifica di una Azienda Sanitaria, il fornitore, inoltre, dovrà proporre un'offerta per l'importazione dei dati storici della medesima.

2.2.5 Avvio del sistema

La piattaforma applicativa verrà implementata presso gli enti della committenza iniziando da un sito pilota individuato dal Committente in fase di approvazione del Piano Esecutivo Validato. Terminata l'attivazione presso il sito pilota sarà poi possibile procedere in parallelo tra più enti.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Formazione a utenza utilizzatrice e a personale tecnico individuato dalla RER;
- Migrazione archivi;
- Deployment del sistema in contesto di produzione;
- Assistenza e supporto necessari a mettere in produzione la piattaforma applicativa.

L'avvio comprenderà i servizi di formazione e assistenza che il fornitore dovrà erogare prima presso l'azienda pilota e successivamente alle seguenti.

2.2.6 Tempistica di implementazione

L'implementazione della piattaforma applicativa dovrà essere sviluppata in più fasi. Ciascuna fase dovrà essere articolata in un piano di attuazione (elenco sottofasi, tempistiche, figure professionali ecc.), un piano in parallelo (gestione della coesistenza dei software); un piano di formazione e assistenza all'avvio (modalità di formazione, training on the job ecc.).

Le diverse fasi previste sono:

- Fase 1: precollaudo dell'azienda pilota entro 6 mesi dalla sottoscrizione della convenzione;
- Fase 2: entro 2 mesi dalla conclusione della Fase1, attivazione presso l'azienda pilota che testerà il funzionamento della piattaforma.
- Fase 3: entro 10 mesi dalla conclusione della Fase 2 attivazione dell'applicativo presso le aziende restanti.

Proposte migliorative saranno valutate positivamente nell'ambito del Piano Esecutivo presentato.

Gli adeguamenti del software alla normativa vigente e ai regolamenti derivanti dai cambiamenti normativi dovranno essere garantiti e realizzati senza oneri aggiuntivi per il committente, nel rispetto delle tempistiche utili all'operatività.

2.3. Figure professionali

Le figure professionali richieste per lo svolgimento dei servizi oggetto della fornitura dovranno fare riferimento ai profili di seguito descritti, e dovranno possedere gli skill opportuni e le conoscenze specifiche in merito alle soluzioni software di sistemi informativi sanitari secondo quanto specificato di seguito:

2.3.1 Project manager

Ha il compito di organizzare le risorse umane e tecniche per il raggiungimento degli obiettivi sostanziali del progetto, nel rispetto dei vincoli di qualità, tempi e costi. È richiesta una particolare competenza delle tecniche di gestione dei progetti, oltre ad una vasta conoscenza dell'ICT e in particolare del contesto applicativo dei sistemi informativi sanitari. Sono inoltre richieste conoscenze approfondite di tecniche di project e risk management e la conoscenza approfondita di metodologie di analisi, di documentazione e di pianificazione.

Seniority richiesta: 5 anni.

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Permettere ai componenti del gruppo di progetto di lavorare in modo efficace sui corretti argomenti e nell'influencare positivamente tutte le parti interessate, assicurando il rispetto dei vincoli di qualità, tempo e costi preventivati;
- Assumere la responsabilità del progetto con tutte le parti interessate: la struttura committente, l'organizzazione di progetto (gruppo di progetto, utenti chiave, ecc.), gli utenti finali;
- Sviluppare in modo iterativo i piani di lavoro delle diverse fasi di implementazione della piattaforma;
- Identificare, mitigare e gestire i rischi di progetto per evitare che tali rischi si trasformino in problemi di progetto;
- Risolvere, se necessario, eventuali problemi di comunicazione tra gruppi di membri del team e altre parti interessate al progetto;
- Gestire le richieste di implementazione evolutiva e relativi piani di attuazione.

2.3.2 Analista di sistema senior

È una figura professionale, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, competente nell'organizzazione dei sistemi e nelle tecniche di definizione di diagrammi di flusso.

Seniority richiesta: 5 anni

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Definisce le metodologie che il gruppo di progetto segue;
- Fornisce supporto e consulenza ai gruppi di progetto;
- Analizza le modalità con le quali vengono erogati i servizi;
- Descrive i servizi oggetto di analisi in maniera naturale e strutturata;

- Evidenzia interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto;
- Assiste nella valutazione e selezione di componenti software adatti a soddisfare i requisiti specificati;
- Sviluppa piani e procedure di test per collaudi di tutti i componenti a livello di unità, modulo, sistema e integrazione, effettuando l'analisi del rischio quando richiesto;
- Prepara o rivede la documentazione di installazione e gestione della soluzione per quanto riguarda attività di deploying, monitoraggio, logging applicativo, politiche di backup, ecc.;
- Progetta soluzioni in accordo con la normativa e le linee guida di riferimento relative all'accessibilità e all'usabilità degli strumenti informatici.

2.3.3 Architetto di sistemi senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità progettuali approfondite su alcuni aspetti del progetto.

Seniority richiesta: 5 anni.

Le già menzionate conoscenze sono necessarie per:

- la definizione dell'architettura e dei sistemi hardware e dell'architettura software;
- la definizione e gestione di basi di dati e l'integrazione dei dati con altri sistemi.

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Analizza le problematiche di progetto;
- Descrive le soluzioni individuate in maniera naturale e strutturata;
- Evidenzia interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto;
- Persegue le metodologie individuate per il gruppo di progetto;
- Produce documentazioni con le specifiche architetture, funzionali e le caratteristiche richieste al sistema.

2.3.4 Sviluppatore senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità di sviluppo approfondite che crea soluzioni per la realizzazione delle componenti software e per la relativa manutenzione.

Trasforma le specifiche della documentazione di analisi e progettazione di dettaglio in un linguaggio sorgente adatto ad un compilatore, realizza il flow-chart dettagliato di parti di procedure sulla base delle specifiche, codifica, testa e documenta singole fasi anche nell'ambito di procedure complesse.

Seniority richiesta: 5 anni.

Svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet:

- Analizza le specifiche di dettaglio;
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali, in particolare di cooperazione applicativa, assicurandone il corretto funzionamento;
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito;

- Definisce le metodologie e strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.);
- Definisce l'uso dei data base.

2.3.5 Sviluppatore junior

È una risorsa che svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet secondo le indicazioni e le procedure operative definite dal responsabile dello sviluppo.

Seniority richiesta: 3 anni

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Analizza le specifiche di dettaglio;
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali assicurandone il corretto funzionamento;
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito;
- Definisce le metodologie e gli strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.);
- Definisce l'uso dei data base.

2.4. Piano di formazione del personale

Si chiede di strutturare un Piano Formativo, che dovrà svilupparsi in successivi periodi, in raccordo con il Piano Esecutivo approvato dalla Committenza.

Sarà valutata positivamente la messa a disposizione di strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma fornita.

Le Ditte concorrenti dovranno corredare l'offerta con un Piano dettagliato di formazione ed addestramento del personale delle singole Aziende interessate al progetto. Tale piano dovrà riportare, per ogni Unità Operativa, lo schema dei corsi programmati, con relativa suddivisione per figura professionale coinvolta nel processo quali, fisici medici, medici radiologi, medici nucleari, tecnici sanitari di radiologia medica (coordinatori), ingegneri clinici/informatici, amministratori di sistema o altre figure espressamente incaricate) indicando:

- La quantità di ore di formazione ritenute necessarie per la preparazione di base che preveda indicativamente i dati riepilogati nella tabella seguente:

TIPOLOGIA PERSONALE	NUMERO UNITA'	ORE FORMAZIONE
FISICA MEDICA	80	8
MEDICI (Radiologi e Nucleari)	200	4
CTSRM, TSRM, amministratori di sistema	110	4
TECNICO (ing. clinica e informatici)	40	2
TOTALE	430	

- Le modalità di tale formazione (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, in loco o presso altra sede, ecc...);
- Il numero di sessioni formative on-site, con relativa durata in ore di ciascuna sessione, per ciascun tipo di operatore;
- La formazione per operatori di nuovo inserimento nell'attività dell'U.O.
- Consulenza formativa telefonica o via e-mail tutti i giorni feriali secondo orario lavorativo richiesto
- Formazione a distanza (e-learning) sull'utilizzo del sistema, disponibile on-line per l'intera durata del Contratto
- Organizzazione ed effettuazione corsi di formazione in caso di aggiornamenti del sistema, o altre modifiche in accordo con ogni singola Azienda;
- La descrizione del materiale e documentazione fornito dei corsi di formazione.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con i referenti delle singole aziende ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative delle singole Unità Operative coinvolte nel progetto.

I corsi di formazione per il personale sanitario saranno certificati ECM e, a tal fine, si richiede alle Ditte concorrenti di fornire la consulenza necessaria per supportare il percorso di accreditamento.

2.5. Gestione della privacy nell'oggetto della fornitura

2.5.1 Sicurezza

Nell'utilizzo di un'applicazione di DMS Dose Management System, che tratta dati sensibili basandosi su sistemi di memorizzazione ed archiviazione degli stessi in modo informatizzato, devono essere utilizzati strumenti idonei per la protezione dei dati registrati, rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziale/i o integrale/i dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

Per ridurre ulteriormente questi possibili rischi, è necessario disaccoppiare i dati anagrafici dai dati clinici (per es. relativi allo stato di salute, eventuali patologie) degli assistiti gestiti dal sistema.

La protezione ed il disaccoppiamento potrebbero essere effettuati, ad esempio, per mezzo di tecnologie crittografiche, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili a soggetti non legittimati.

Devono essere, inoltre, assicurati:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli utenti in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati, tra utente base, utente avanzato, amministratore aziendale);
- tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

La piattaforma applicativa deve permettere di dare implementazione ai requisiti del GDPR, in particolare preme sottolineare la necessità di dare implementazione ai requisiti dell'accountability, della privacy by design e by default.

Il titolare dei trattamenti – sulla scorta del GDPR, art. 5, paragrafo 1 e 2 – è competente in merito alla garanzia che i dati siano:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato ("liceità, correttezza e trasparenza");
- raccolti e trattati per finalità determinate, esplicite e legittime ("limitazione della finalità");
- adeguati, pertinenti e limitati ("minimizzazione dei dati");
- esatti e se necessario possano essere aggiornati ("esattezza");
- conservati in forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per i quali sono trattati ("limitazione della conservazione");
- che i dati siano trattati in maniera tale da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione ("integrità e riservatezza");

Ai sensi del paragrafo 2 dell'art.5 del citato regolamento il titolare deve "comprovare" di aver rispettato quanto sopra elencato. La piattaforma applicativa deve, per quanto possibile, fornire un ausilio concreto al titolare per comprovare il rispetto dei criteri di trattamento.

Per cui, a titolo indicativo e non esaustivo, si ribadiscono le seguenti esigenze:

- occorre che i dati trattati siano solo quelli indispensabili a perseguire i fini del trattamento (minimizzazione dei dati), quindi le funzionalità applicative debbono fornire visioni integrate dei dati indispensabili ad una certa fase di un certo processo, ma non informazioni eccedenti;
- l'applicativo deve complessivamente fornire un grado di sicurezza "adeguato" in relazione all'analisi dei rischi condotta dal titolare;

2.5.2 Certificati

Si richiede l'utilizzo del protocollo Web Https i cui relativi certificati saranno da gestire e mantenere attivi nel corso del tempo in accordo con gli amministratori del datacenter.

2.6. Requisiti funzionali

Il sistema dovrà prevedere l'accesso da parte di ogni singola struttura per le attività inerenti alla singola Azienda e dovrà garantire la trasmissione e disponibilità dei dati secondo le applicazioni specifiche dell'art. 168 comma 3, 4, 5, 6.

Il sistema dovrà garantire completa integrazione e funzionalità con i sistemi RIS e PACS presenti all'interno del territorio regionale e, in particolare:

- dovrà essere implementato in un unico ambiente integrato per il calcolo della dose, (non saranno in tal senso ammesse soluzioni con collegamenti ad altre piattaforme esterne);
- Dovrà gestire i dati secondo formati standard e protocolli (DICOM, HL7);
- effettuare operazioni di query/retrieve da PACS;
- Dovrà effettuare recupero e analisi delle informazioni dosimetriche mediante DICOM RDSR, Dicom Header, inclusi tag proprietari, per tutte le tipologie di modalità diagnostiche installate e collegate ai sistemi RIS/PACS
- recuperare dati dosimetrici per immagini ottenute anche da sistemi CR (Computed Radiography

- Garantire allineamento delle anagrafiche pazienti e contestualmente degli oggetti Dicom collegati;
- Garantire la gestione in sicurezza dei dati secondo le Procedure di sicurezza Sistemi RIS-PACS DGR 1706 del 2009 (modifiche, accorpamenti, correzioni e riconciliazione dati paziente);
- permettere la gestione degli esami di tomografia computerizzata aggregati (deve essere possibile discernere le prestazioni associate ad una descrizione unica sul sistema PACS, ma che in realtà fanno riferimento a più distretti corporei su RIS, mediante l'utilizzo di protocolli di acquisizione e identificazione di esami multi-prestazione);
- Garantire e fornire la funzionalità di anonimizzazione dati del paziente;
- Garantire le operazioni di valutazione degli LDR (Livelli diagnostici di riferimento) per le procedure radiologiche e di medicina nucleare;
- Garantire l'ottimizzazione delle procedure e monitoraggio con sistemi di alert tempestivi e notifica nel caso di superamento di limiti di dose;
- Consentire i calcoli per la stima della dose all'embrione/feto per tutte le procedure radiologiche e di medicina nucleare;
- Eseguire i calcoli per la stima della dose agli organi per attività di radiodiagnostica e medicina nucleare;
- Fornire gli strumenti per la stima della dose efficace per attività di radiodiagnostica e medicina nucleare;
- Consentire la stima della dose in cute per procedure interventistiche (Peakskin dose, Mappa di dose in cute) per la valutazione del rischio di superamento di livelli soglia per le procedure di Follow up del paziente;
- Eseguire la stima della Dose accumulata agli organi per pazienti sottoposti ad esami frequenti in brevi periodi (entro 30-60 giorni);
- Eseguire i calcoli di Dose efficace per comparazione di metodiche diverse e utili per la definizione delle classi di dose (ai sensi dell'art.161 comma 6);
- Fornire strumenti di reportistica necessari per i casi di superamento dei Livelli Diagnostici di Riferimento;
- gestire i dati analitici del paziente (come peso, altezza, ecc.)
- consentire l'esportazione dei dati in formato strutturato (tipo xls, xlsx);

Le caratteristiche tecniche e funzionali per poter estrarre le informazioni e i parametri necessari per le valutazioni dosimetriche da tutte le apparecchiature di radiologia e medicina nucleare sono specificate nelle indicazioni del Report 13 Associazione Italiana di Fisica Medica, e del documento del gruppo AIFM RER (allegati 2 e 3 al presente Capitolato).

Il Sistema DMS deve acquisire dati fino a Livello III incluso e comunque deve acquisire il livello massimo del sistema invocato (che per il parco macchine inerenti la fornitura corrisponde al Livello II), secondo i documenti di riferimento citati.

TABELLA PARAMETRI APPARECCHIATURE

	Livello	
Informazioni paziente	I	Età, genere.
	II	Altezza, peso.
	III	BMI, diametro efficace.
TC	I	Per ogni serie: CTDI _{vol} o CTDI _w , tipo fantoccio, DLP, distretto anatomico.
	II	Per ogni serie: kV, mAs (valore minimo e medio), mA (valore minimo e medio), tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore di strato, lunghezza di scansione.
	III	Per ogni serie: sistema di modulazione della corrente (noise index, effective mAs, ecc.), algoritmo di ricostruzione (se iterativo comprensivo del livello di intensità), FOV, per gli studi di perfusione numero di acquisizioni e timing, "filtri virtuali" per la riduzione della dose a specifici organi, profilo di corrente lungo z.
Angiografia	I	KAP totale, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia. Per ogni evento di irradiazione: kV, mA, mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, angolazione del tubo, distanza fuoco-detettore, FOV.
	III	Per ogni evento di irradiazione: posizione del lettino, distanza fuoco-cute, ripartizione contributi di KAP e KERMA al PRI sui diversi angoli, peak skin dose.
Radiografia convenzionale (DR)	I	Per ogni acquisizione: KAP, distretto anatomico.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, filtrazione, distanza fuoco-detettore, dimensione del campo, indicatore di dose al detettore, angolazione del tubo, KERMA ingresso cute.
	III	Per ogni acquisizione: distanza fuoco-cute.
Mammografia	I	Per ogni acquisizione: KERMA ingresso cute, dose ghiandolare media.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, combinazione anodo/filtro, spessore della mammella, forza di compressione.
	III	Parametri relativi alla tomosintesi (numero di esposizioni, angolo, kV, mAs, filtrazione).

	Livello	
Fluoroscopia	I	KAP totale, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia Per ogni evento di irradiazione: kV, mA o mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, distanza fuoco-detettore.
	III	Distanza fuoco-cute.
CBCT	I, II, III	Si vedano le sezioni "Radiografia convenzionale" (per CBCT dentali) o "Angiografia".

2.7. Profili / Accessi alla piattaforma applicativa

2.7.1 Gestore delle credenziali aziendali

L'accesso al sistema è consentito solo agli utenti dotati di credenziali aziendali. Il sistema dovrà prevedere interfacciamento con gli Identity Provider aziendali per permettere l'accesso solo al personale dotato di account aziendale. Sarà cura del committente fornire i contatti dei referenti Identity Provider di ciascuna azienda al fornitore.

L'accesso attraverso dispositivi appartenenti al dominio aziendale con credenziali aziendali sarà da prevedere in SSO (Single Sign-On).

2.7.2 Profilatura

Gli accessi ai dati ed alle funzioni saranno permessi in relazione alla titolarità del dato stesso e alla configurazione degli utenti.

Il sistema dovrà prevedere Profili amministrativi specifici per ciascuna azienda ai quali sarà possibile:

- associare utenti solo a profili della loro azienda (è possibile utilizzare utenti di altre aziende);
- configurare e modificare il sistema (aggiungendo, togliendo, modificando attrezzature connesse al sistema);

Profili di base da prevedere:

- Fisico Medico (associabile a più aziende);
- Medico Radiologo (associabile a più aziende);
- Ingegneria Clinica (associabile a più aziende);
- Amministratore aziendale;
- Amministratore regionale;
- Tecnico sanitario di radiologia medica;

Non dovranno essere presenti limiti di lunghezza sui campi in nessuna parte dell'applicativo (per es. né sul nome e cognome degli assistiti, né sugli indirizzi, né sulle descrizioni delle patologie) e dovranno essere gestite le lettere accentate se presenti.

2.8. Interfacce

Il Sistema/La piattaforma deve potersi integrare attraverso i più comuni protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato. È richiesta la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services) per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza. Nel caso di integrazioni che prevedono accessi di sola lettura possono essere utilizzate anche delle viste di database con le opportune regole per garantirne la sicurezza. Il sistema deve consentire a seconda della tipologia di integrazione la definizione di tempi e modi del processo di integrazione: asincrono con cadenza prefissata e configurabile, sincrono (real-time) a fronte della variazione del dato.

Laddove non sia possibile garantire la cooperazione applicativa o per le integrazioni in essere o per problematiche relative all'applicativo aziendale coinvolto, deve essere possibile allestire comunque tramite apposita interfaccia uno strumento per lo scambio delle informazioni e la loro automazione e tempificazione.

Si riportano di seguito le integrazioni che devono essere previste, secondo le specifiche di riferimento indicate.

2.8.1 Sistemi RIS/PACS

Il DMS acquisisce le informazioni sulla dose per ogni singola prestazione radiologica, associata ai dati del sistema informativo di radiologia e medicina nucleare.

2.8.2 ARA- Anagrafe Regionale Assistiti

Il DMS interroga ARA per il recupero dei dati anagrafici della persona soggetta al monitoraggio della dose RX.

2.8.3 GRU

Il DMS si dovrà interfacciare con il GRU (Sistema regionale di gestione delle risorse umane) per recuperare le informazioni anagrafiche dell'operatore che effettua o che è oggetto della segnalazione.

2.8.4 Codifica ICD9-CM

Il DMS interroga il sistema di codifica ICD9-CM per la nomenclatura delle diagnosi.

2.8.5 Gestione dei flussi ministeriali

La piattaforma DMS dovrà consentire l'accesso ai dati per il popolamento flussi regionali e ministeriali che potranno essere istituiti ai sensi del DL 101/2020 Art. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici o di eventuali aggiornamenti legislativi, anche attraverso la messa a disposizione di viste/esportazioni semplificate concordate con il committente.

In particolare, consentire di soddisfare il punto 2 dell'All. XXIX (o successivi adeguamenti) ove viene specificato che la trasmissione dei dati "[...] dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere [...]", fornendo i dati e le informazioni nel formato idoneo.

2.8.6 Interfaccia verso applicativi aziendali

Il sistema si dovrà integrare con i sistemi informativi RIS e PACS in dotazione alle aziende sanitarie regionali, secondo i protocolli standard previsti ovvero HL7 verso sistema RIS e DICOM verso sistema PACS.

3. Reportistica

Il Fornitore dovrà prevedere una copia del dB ai fini reportistica con cadenza giornaliera.

Il Sistema DMS dovrà rendere disponibili i dati in modalità strutturata ad altri sistemi regionali per la reportistica necessaria (analisi, monitoraggio, studi specifici, ecc..).

4. Qualità e livelli dei servizi

Il Fornitore dovrà presentare un Piano di Qualità con cui intende assicurare la qualità della fornitura.

Il Piano dovrà essere corredato da una proposta metodologica nella quale sia evidenziato l'approccio che si intende utilizzare per la fornitura, i servizi di avviamento e di manutenzione, integrazione, conversione dei dati e messa in esercizio.

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad erogare i servizi nel rispetto dei tempi di risposta presenti nel paragrafo "database" finalizzati a garantire la qualità di caratteristiche critiche della fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire alla Committenza, con la periodicità prevista dai diversi indicatori, opportuna reportistica atta ad individuare il rispetto degli SLA.

Il periodo di osservazione per la misurazione dei livelli dei servizi richiesti e per il calcolo delle penali ad essi associate è stabilito in *3 mesi solari* con una finestra temporale di erogazione.

4.1. Sistema di gestione e tracking delle richieste

Il tracking delle richieste ricevute al servizio di Help Desk di I° e II° livello verrà effettuato tramite strumenti automatizzati di Request Tracking e Trouble Ticketing, a carico dell'aggiudicatario, che consentono di registrare tutte le informazioni relative alla segnalazione, classificare la richiesta per tipologia e priorità, gestire il tracking ed eventuale escalation al 2° livello e consentire la notifica via e-mail agli utenti, delle soluzioni individuate.

4.2. Servizio di Help Desk, assistenza, manutenzione e riconciliazione

Il servizio di help desk di 1° e 2° livello sarà garantito dall'aggiudicatario.

4.2.1 1° livello di Help Desk

È pensato per la gestione e centralizzazione delle chiamate aventi ad oggetto chiarimenti, informazioni e/o richiesta di indicazioni elementari sull'utilizzo e sulle funzionalità della piattaforma, si occuperà di ricevere le citate chiamate provenienti dalle varie categorie di utilizzatori della piattaforma, di dare riscontro puntuale o di indirizzarle a chi di competenza a seconda della tipologia di problematica individuata in fase di presa in carico e qualificazione del ticket gestito.

4.2.2 Modalità di accesso al 1° livello

Il fornitore dovrà rendere disponibile un numero di telefono e altri strumenti telematici tramite il quale contattare chi garantisce la reperibilità (ad esempio disponibilità di un indirizzo centralizzato di posta elettronica, supporto online di manuali o libreria di FAQ).

Il servizio di Help Desk di 1° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30 – 17:00	Festività nazionali

Il servizio di Help Desk di 1° Livello deve garantire la corretta presa in carico del ticket, qualificandolo ed eventualmente smistandolo al 2° Livello di Help Desk che gestirà il ticket in maniera autonoma secondo gli SLA ad esso associato).

L'Help Desk di 1° livello garantirà il seguente **SLA**:

	1° livello	Escalation 2° livello
Tempi d'intervento	24 h lavorative	48 h lavorative

4.2.3 2° livello di Help Desk

Esso dovrà prevedere la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica e/o dal servizio Help Desk di 1° livello, con particolare riferimento a:

- l'individuazione della componente in errore;
- l'attuazione di interventi di workaround atti a minimizzare l'interruzione del servizio;
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva;
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione;
- ripristino basi dati difettate dall'errore;
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato.

Il servizio di Help Desk di secondo livello deve garantire la presa in carico delle chiamate di propria competenza, la loro gestione e risoluzione entro gli SLA (Service Level Agreement) previsti, sia che si tratti di interventi di manutenzione del software, sia che si tratti di interventi di supporto.

Gli operatori assegnati al Servizio devono gestire le chiamate e le relative problematiche intervenendo anche via remota sulle postazioni del chiamante con strumenti di tele-assistenza.

Il Servizio dovrà garantire una puntuale registrazione delle chiamate di assistenza per una tracciatura delle stesse e per una consuntivazione dell'attività svolta nonché la rilevazione dei livelli di servizio al fine del controllo degli SLA contrattualizzati, delle eventuali inadempienze e della relativa applicazione delle penali.

Il servizio di Help Desk di 2° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30 – 17:00	Festività nazionali

La Gestione del Sistema e il relativo monitoraggio dei livelli di servizio sarà effettuata con la supervisione dell'organo regionale e del DEC.

4.2.4 Efficienza del servizio di Help Desk di 2° Livello - SLA

Verrà misurato il tempo che intercorre tra l'assegnazione della richiesta da parte degli utenti delle Aziende e la presa in carico da parte dell'help desk. Il valore soglia dell'indicatore di tempo di presa in carico (TPC) della richiesta, nell'arco di un trimestre non dovrà essere inferiore ai valori riportati nella seguente tabella

Tipologia	Tempo max di presa in carico TPC	Tempo Max Risoluzione (o ripristino della funzionalità)
Problematica bloccante	24 ore lavorative	48 ore lavorative
Problematica non bloccante	48 ore lavorative	72 ore lavorative
Configurazione	48 ore lavorative	72 ore lavorative

Si intende per *Problematica Bloccante*: malfunzionamento che blocchi l'operatività di tutti gli operatori, relativamente ad una o più funzionalità su tutte le workstation, con conseguente obbligo di passaggio in cartaceo o altra soluzione non informatica; oppure, malfunzionamento che comprometta o metta in pericolo l'integrità di dati contenuti nel sistema. L'aggiudicatario si impegna a garantire servizio di manutenzione preventiva, pianificando, in accordo con la committenza, ogni attività correttiva o evolutiva mirata a prevenire ogni problematica non ancora emersa nell'operatività, ma individuata dall'aggiudicatario preventivamente.

Saranno valutate positivamente tempistiche proposte in riduzione rispetto agli SLA richiesti dal presente Capitolato.

Eventuali segnalazioni non di competenza dell'aggiudicatario o richieste di natura non funzionale o tecnica del software che potranno pervenire, dovranno essere gestite secondo le indicazioni della committenza.

Nel caso la risoluzione della richiesta preveda il coinvolgimento di terze parti, il tempo di risoluzione si ferma dal momento dell'apertura del ticket nei confronti di queste e riprende dal momento in cui il problema viene da esse risolto. Resta compito del referente aziendale effettuare gli opportuni solleciti nei confronti della terza parte e mantenere aggiornate le informazioni relative sul sistema di ticketing della committenza.

4.2.5 Riconciliazione anagrafica / errori

Qualora sia necessario intervenire sul sistema a seguito di uno scambio anagrafico tra pazienti, o altro errore, occorre prevedere specifiche funzionalità a supporto delle procedure utili alla

riconciliazione/correzione dei dati anagrafici correlati, nel rispetto delle indicazioni in termini di sicurezza (Procedura Regionale Sicurezza Sistemi RIS PACS).

5. Avvicendamento contrattuale – fine contratto

Al fine di rendere il più efficace possibile l'avvicendamento contrattuale, entro il termine della fornitura, il Fornitore dovrà garantire il trasferimento del know-how acquisito al personale della Committenza e dovrà farsi carico di eseguire le eventuali operazioni atte a rendere disponibili tutti i dati e i documenti/immagini presenti negli archivi del sistema realizzato.

6. Osservanza di norme, leggi e regolamenti

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto all'osservanza delle norme di legge e di regolamento adottate dalle Autorità competenti in materia di:

- Norme per la protezione dei dati personali previsti dal GDPR 2016/679;
- Decreto 101/2020 attuazione della direttiva Euratom relativa alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
- CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) emanato con decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, successivamente modificato e integrato con il DL 22 agosto 2016 n. 179 e successivamente con Dlgs. vo 13 dicembre 2017 n. 217 in particolare gli articoli 68 e 69 e le relative Linee Guida;
- Linee guida AGID, tra cui:
 - Design dei servizi digitali della P.A.;
 - Acquisizione e riuso dei software della P.A.;
 - Accessibilità degli strumenti informatici;
 - Sviluppo del software sicuro.

Inoltre, gli Enti che potranno aderire alla Convenzione adottano al proprio interno policy, linee guida, disciplinari in ambito ICT e sicurezza IT che la Ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare.

I servizi resi dovranno rispondere ai criteri di accessibilità definiti dalla Legge 9 gennaio 2004, n. 4 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici", e successive integrazioni e variazioni, in particolare dal Decreto Ministeriale 8 agosto 2005.

La Committenza, inoltre, si riserva in qualunque momento, su propria iniziativa o su segnalazione di terzi, di effettuare verifiche di accessibilità ed usabilità dei servizi oggetto del presente Capitolato tecnico resi dal Fornitore, il quale dovrà provvedere, senza ulteriori oneri per la Committenza, alla messa a norma di quanto eventualmente riscontrato difforme a seguito di tali verifiche.



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

ALLEGATO 3.1 AL CAPITOLATO TECNICO

NUMEROSITA' DELLE DIVERSE TIPOLOGIE RX COLLEGATE AI SISTEMI RIS/PACS (RILEVAZIONE AL 6/2022)

Azienda Sanitaria / Tipologie	101 - Ausl Piacenza	102 - Ausl Parma	902 - Aou Parma	103 - Ausl Reggio Emilia IRCCS	104 - Ausl Modena	804 - Ospedale di Sassuolo	904 - Aou Modena	105 - Ausl Bologna	908 - Aou Bologna IRCCS	106 - Ausl Imola	Ospedale di Montecatone	109 - Ausl Ferrara	909 - Aou Ferrara	114 - Ausl Romagna	811 - IRST Meldola IRCCS	960 - IOR IRCCS	TOT
ANGIOGRAFI	3	0	6	4	0	0	7	5	7	0	0	1	2	14	0	0	49
CT-SPECT	3	0	3	2	0	0	1	0	2	0	0	0	2	6	1	0	20
CT-PET	0	0	1	1	0	0	2	0	4	0	0	0	1	2	1	0	12
CT	5	3	6	9	5	2	5	13	6	2	1	4	4	18	1	2	86
CT-RT	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	2	0	9
DIAGNOSTICA RADIOLOGICA	10	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0	0	17
TELECOMANDATO DIGITALE	5	5	1	7	2	1	2	3	7	2	0	3	0	10	0	1	49
DIAGNOSTICA RADIOLOGICA POLIFUNZIONALE	1	8	10	17	9	2	5	12	8	3	1	8	5	35	1	5	130
PORTATILE PER RADIOSCOPIA DI SALA OPERATORIA	9	7	15	14	17	4	23	10	8	3	1	7	6	48	0	7	179
PORTATILI RADIOGRAFIA	6	4	18	7	8	2	15	6	16	1	1	6	2	25	0	2	119
DENSITOMETRI OSSEI RX	2	0	2	1	1		2	2	2	0	0	0	0	4	0	2	18
ORTOPANTOMOGRIFI	1	5	1	7	5	1	2	7	1	2	0	2	1	1	0	1	37
MAMMOGRAFI	5	10	2	11	11	1	3	15	2	3	0	6	1	21	1	0	92
TAVOLO PER BIOPSIA MAMMARIA	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	2	0	0	10
LITOTRITORE	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	5
ENDORALI	0	6	8	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	59
TOT	51	49	76	108	60	13	69	75	66	17	4	37	26	213	7	20	

Report AIFM

I sistemi di "registrazione della dose"



Report n° 13 (2016)

ISBN 978-88-907973-7-8



Gdl-registrazione.dosi



Documento del Gruppo di Lavoro AIFM Registrazione dosi

ottobre 2016, Versione 1.0

Autori

Torresin Alberto , Pierotti Luisa (Coordinatori GdL)

Belli	Giacomo
Bregant	Paola
Isoardi	Paola
Mari	Alberto
Nitrosi	Andrea
Nocetti	Luca
Paruccini	Nicoletta
Quattrocchi	Maria Grazia
Radice	Anna
Rampado	Osvaldo
Scrittori	Nicoletta
Sottocornola	Chiara
Strocchi	Sabina
Sutto	Marina
Zatelli	Giovanna

Il Gruppo di lavoro AIFM

Acchiappati	Domenico	Giannelli	Marco	Rembado	Daniela
Aoja	Rosa Antonella	Giordano	Carlo	Ria	Francesco
Brambilla	Marco	Grisotto	Simone Alessandro	Ricciadi	Lucia
Branchini	Marco	Guidi	Gabriele	Rosasco	Raffaella
Cannatà	Vittorio	Lisciando	Francesco	Serelli	Giulio
Costi	Tiziana	Manco	Luigi	Soavi	Raffaella
Cutaia	Claudia	Marini	Pier Giorgio	Stasi	Michele
D'Ercole	Loredana	Moresco	Paola	Taddeucci	Adriana
Del Vecchio	Antonella	Oberhofer	Nadia	Tonini	Eugenia
Delle	Stefania	Origgi	Daniela	Trianni	Annalisa
Di Pasquale	Maria	Palleri	Francesca	Turano	Piera
Elisabetta	Silvia	Pasquali	Claudia	Venturi	Giovanna
Fabbri	Cinzia	Pasquino	Massimo	Zefiro	Daniele
Faico	Maria Daniela	Peruzzo	Andrea	Zito	Felicia
Fantinato	Daniele	Petrillo	Giuseppe		
Ghetthi	Caterina	Pini	Silvia		



Riassunto

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione in previsione del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013, BSS[BasicSafetyStandard]

Questo lavoro, iniziato nel 2014, raccoglie il contributo di 70 fisici strutturati nelle diverse realtà italiane dove sono utilizzate soluzioni di tracciatura delle dose sia commerciali che open-source e descrive lo stato dell'arte dei sistemi di registrazioni della dose.

La prima parte affronta gli aspetti generali del processo di gestione dei dati dosimetrici, il ruolo del Fisico Medico, la descrizione dei sistemi di monitoraggio, l'affidabilità del dato prodotto dall'apparecchiatura e del dato trasmesso ed archiviato, le responsabilità associabili al dato dosimetrico e la privacy.

La seconda parte descrive le linee guida per eseguire test di accettazione e controlli di qualità ed è arricchita da una serie di schede di lavoro per favorire l'implementazione operativa delle problematiche presentate nel report.

La terza parte indica i parametri dosimetrici di maggiore rilevanza per le diverse tipologie di apparecchiature radiologiche.



Sommario

Introduzione generale sui sistemi di “registrazione delle dose”, ruolo del fisico medico, ruolo dei test di accettazione, dei controlli di qualità delle problematiche relative alla privacy	6
Introduzione	6
Ruolo del Fisico Medico	6
Descrizione dei sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico	7
Affidabilità del dato prodotto dall’apparecchiatura	9
Affidabilità del dato trasmesso ed archiviato.....	9
Responsabilità del dato dosimetrico	10
Stima di una grandezza connessa con il rischio radiologico	11
Privacy	12
Quali test di accettazione sono da svolgere sui sistemi di registrazione delle dose e quali controlli di qualità periodici?.....	14
Test di accettazione per un <i>software</i> di gestione dose	14
Accettazione: verifica del popolamento del database. Dati in ingresso	14
Accettazione: verifica delle grandezze derivate	16
Verifica dei dati in uscita e/o delle elaborazioni statistiche proposte	16
Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di “registrazione della dose”	18
Paziente.....	19
Apparecchiature di Tomografia Computerizzata	19
Apparecchiature angiografiche e angiocardigrafiche.....	20
Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR.....	20
Apparecchiature mammografiche DR	21
Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia	21
Bibliografia	22
ALLEGATI	23
Allegato 1: Esempio “scheda SOFTWARE” da compilare preliminarmente all’accettazione	23
Allegato 2: Esempio “scheda APPARECCHIATURA” da compilare prima dell’ accettazione	25



Gdl-registrazione.dosi



Allegato 3: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da uno <i>scanner CT</i> e delle grandezze derivate	26
Allegato 4: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da <i>apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche</i> e loro elaborazioni	32
Allegato 5: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature per radiografia convenzionale (DR).....	37
Allegato 6: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature mammografiche e loro elaborazioni	42
Allegato 7: Esempio di “scheda SOFTWARE” contenente le elaborazioni e le grandezze derivate presentate dal sistema di tracking e i dettagli del calcolo	45
Allegato 8: Esempio di “check list per End to End Test”	50
Acronimi e Glossario	51



Introduzione generale sui sistemi di “registrazione delle dose”, ruolo del fisico medico, ruolo dei test di accettazione, dei controlli di qualità delle problematiche relative alla privacy

Introduzione

Negli ultimi anni è cresciuto l'interesse per le implicazioni dosimetriche della diagnostica per immagini. Contestualmente si è diffuso il convincimento che un paziente debba essere correttamente informato del rischio connesso con la procedura diagnostica e che la costituzione del dossier dosimetrico di ogni paziente sia un elemento fondamentale all'interno del processo di giustificazione-ottimizzazione della esposizione medica (1).

Altro elemento è il ruolo fondamentale che i sistemi di registrazione della dose assumono alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, BSS [Basic Safety Standard].

Molti degli adempimenti previsti dalla direttiva possono trovare piena attuazione solo disponendo di questi sistemi, fra questi si possono citare:

la disponibilità dell'informazione relativa all'esposizione del paziente nel referto (art 58 comma b)

la disponibilità di una vasta statistica di valori dosimetrici legate alle diverse procedure per la progettazione di audit clinici (art 58 comma e)

la possibilità di costante verifica di eventuali superamenti dei livelli diagnostici di riferimento per consentire interventi correttivi (art. 58 comma f). Questa pratica può essere attuata, ad esempio, attraverso l'introduzione di appositi sistemi di “alert” con particolare attenzione nelle procedure che riguardano pratiche speciali (procedure pediatriche e procedure implicanti alte dosi)

la possibilità di disporre di un archivio di dati verificati, solidi e consistenti che gestisca le informazioni necessarie per gli adempimenti richiesti dall'art. 59 circa l'obbligo di archiviazione dei dati riguardanti CT e procedure interventistiche.

Come conseguenza, si è assistito ad un moltiplicarsi di iniziative da parte delle aziende produttrici di attrezzature radiologiche connesse all'attività radiologica volte all'introduzione di software idonei a realizzare il monitoraggio del dato dosimetrico relativo ad una determinata procedura radiologica dal momento della sua creazione fino alla stesura del referto radiologico.

In questo documento si cercherà di descrivere lo stato dell'arte con la consapevolezza che i sistemi di registrazioni della dose sono in continua evoluzione e che si stanno diffondendo rapidamente nelle nostre realtà ospedaliere.

Ruolo del Fisico Medico

Occorre fare una seria riflessione sulle responsabilità del Fisico Medico nella gestione dei sistemi oggetto di questo documento.



Tale figura viene definita dalla BSS come "specialista in fisica medica" cioè "la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente" (Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013)

Il fatto che la Direttiva individui nel fisico medico l' unica figura professionale a cui ricondurre la responsabilità del dato dosimetrico (nell'articolo 83 della BSS infatti si legge "Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria..."), pone la necessità di evidenziare come questa responsabilità debba tradursi in un'attività di verifica e controllo di quanto viene prodotto, archiviato, documentato e consegnato al paziente, relativamente alla dose.

Il fisico medico infatti è indubbiamente preparato a misurare grandezze ben definite secondo procedure di misura condivise, tuttavia in talune situazioni può essere necessaria la transizione, dalla dose in ingresso o dalla dose ad un fantoccio, a grandezze che siano rappresentative del rischio a cui viene esposto il paziente. In qualche modo i dati archiviati devono consentire di risalire alla dose assorbita agli organi del paziente.

L'archivio di dati dosimetrici che i software di "Radiation dose index monitoring (RDIM)" si propongono di mettere a disposizione, non può prescindere dalla definizione di grandezze correlabili con la dose agli organi.

Per potere arrivare a questo risultato occorre che il fisico medico che opera nel settore della fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche abbia, oltre alla competenza specifica, anche la padronanza gestionale di tutto il processo delle procedure diagnostiche. E' necessario che:

- sia aggiornato sulle tecnologie e sulle soluzioni di mercato dei sistemi di imaging e di trattamento dei dati dosimetrici delle apparecchiature radiologiche;
- sia a conoscenza dei protocolli specifici di acquisizione delle immagini e delle diverse geometrie di irradiazione del paziente;
- effettui i *test* di accettazione dei sistemi, parimenti ad ogni altra attrezzatura radiologica, e verifichi la congruità delle informazioni trasferite ed archiviate.

La scelta di questi sistemi informativi non può prescindere dal fondamentale intervento del fisico medico che deve vigilare sui dati acquisiti ed archiviati affinché questi siano idonei a risalire alla dose assorbita dai diversi organi di un paziente nel corso del tempo.

Un importante sforzo deve essere orientato ad operare in modo interdisciplinare insieme allo Specialista in Diagnostica per Immagini, al Tecnico Sanitario di Radiologia, all'Informatico per la gestione dei dati, all'Ingegnere Clinico per la manutenzione delle apparecchiature e al Responsabile della Privacy.

Descrizione dei sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico

I sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico attualmente disponibili possono essere integrati con i sistemi informativi di Radiologia (RIS-PACS). I dati dosimetrici per le singole procedure



Gdl-registrazione.dosi



radiologiche possono venire raccolti utilizzando diversi metodi che dipendono sostanzialmente dall'architettura dei sistemi informativi e dalle caratteristiche delle apparecchiature radiologiche.

Descriviamo brevemente le tre metodologie più impiegate:

a) La metodologia più avanzata e suggerita dagli standard prevede la generazione da parte delle apparecchiature di report dosimetrici strutturati (RDSR) per ogni procedura radiologica. Tali oggetti DICOM sono archiviati da parte delle diverse modalità nel PACS insieme alle immagini relative all'esame. I RDSR possono essere archiviati contemporaneamente anche sui sistemi di registrazione della dose o questi devono eseguire una operazione di Query&Retrieve dei RDSR dal PACS per poi memorizzarli, estrarne le informazioni contenute e archivarle nel proprio database.

b) La connessione diretta con le diverse modalità è la più semplice e attualmente la più impiegata: il server del sistema di registrazione si mette in ascolto e riceve i messaggi previsti della classe di servizio DICOM MPPS (*Modality Performed Procedure Step*) al termine e chiusura dello studio diagnostico, generati dalle modalità che assumono il ruolo di client. Tali messaggi MPPS, con informazioni non dosimetriche, sono anche ricevuti dal sistema RIS per la rendicontazione dello stato di esecuzione dell'esame. In tali messaggi possono essere codificati dei tags DICOM relativi ad alcuni attributi dosimetrici e parametri radiologici di esposizione, che devono quindi essere estratti direttamente dal messaggio e memorizzati opportunamente. La tipologia e il numero di informazioni contenute nei messaggi MPPS varia per tipologia di macchina, produttore e versione software e il contenuto di informazioni dosimetriche non è obbligatorio. Gli organismi internazionali, ad ogni modo, stanno per indicare le connessioni MPPS come strumento superato di comunicazione delle informazioni in ambito radiologico.

c) il terzo metodo si basa sull'analisi dei TAG DICOM delle diverse immagini degli studi prodotti, che permette di analizzare dati dosimetrici sia di vecchie apparecchiature sia di sistemi per i quali l'implementazione del RDSR non permetta la perfetta ricostruzione degli eventi di irradiazione.

E' importante considerare che queste metodologie non sono equivalenti dal punto di vista della completezza dei dati prodotti. In tal senso la codifica da parte di DICOM all'interno dei messaggi MPPS non è stata ampliata da diversi anni perché non era l'obiettivo principale di questa classe di servizio, mentre lo sviluppo che vi è stato dei report dosimetrici strutturati è tale da renderli oggetti completi e passibili di modifiche e aggiornamenti futuri per recepire le variazioni che dovessero avvenire nelle apparecchiature.

Il consorzio IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), nel suo profilo di integrazione REM (*Radiation Exposure Monitoring*), raccomanda l'impiego del report strutturato in quanto capace di fornire, in formato standard e codificato, un insieme abbastanza completo di parametri tecnici (radiologici e geometrici) e dosimetrici dell'esame eseguito: esistono diversi *template* di *Structured Report* (SR) per le modalità CT, RX, Fluoro-Angio, Mammografia, nonché per studi di MN con gestione dei radio farmaci.

Inoltre, la natura stessa del RDSR, in quanto oggetto DICOM orientato alla trasmissione e memorizzazione, fornisce la garanzia che, una volta archiviato (ad esempio in un PACS o nel sistema di registrazione della dose) possa essere letto ogni volta sia necessario..



Gdl-registrazione.dosi



In caso di dubbio sull'affidabilità di un certo dato dosimetrico o di esposizione, la disponibilità degli RDSR consente un'analisi sulla fase di trasmissione, per verificare se il problema sia imputabile alla modalità diagnostica o al PACS; fornisce inoltre elementi utili di valutazione se dati dosimetrici fossero trasmessi ad un ulteriore sistema informativo.

I sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico devono essere integrati nel flusso dei dati dei sistemi informativi dell'area radiologica e quindi gestire tutte le transazioni previste in termini di allineamento e gestione dei dati anagrafici e delle prestazioni.

Sempre nell'ottica della sicurezza devono disporre di sistemi di auditing e gestione degli accessi.

La comunicazione della dose non è l'obiettivo dei sistemi di registrazione, ma tale funzione dovrà essere mediata e assolta dal RIS o dal PACS che riceveranno o faranno il *retrieve* dei dati direttamente dal database di tali sistemi. In ogni caso i dati di dose efficace e dose agli organi non devono essere inseriti nei registri dosimetrici senza la validazione dal Fisico Medico.

Un altro canale di trasmissione del dato dosimetrico da parte dei sistemi di registrazione della dose è verso gli eventuali "registri" dosimetrici istituiti da autorità locali o nazionali che potranno utilizzarli per finalità statistiche e di sanità pubblica della popolazione esposta a radiazioni ionizzanti per motivi medici. Tale trasmissione dovrà affrontare il processo di anonimizzazione e dello standard di codifica.

Affidabilità del dato prodotto dall'apparecchiatura

Dal momento in cui il dato prodotto dall'apparecchiature radiologica viene archiviato, è fondamentale conoscere il margine di errore associato al suo valore. Questo dato è ovviamente certificato dal produttore dell'apparecchiatura radiologica e sarebbe importante tenere traccia dell'incertezza del dato di output in modo corretto. Infatti, dal momento in cui è possibile stabilire confronti tra la stessa procedura eseguita in diverse strutture, è necessario avere la certezza di confrontare dati fra loro omogenee, quindi, coerenza metrologica.

A tal fine, la valutazione dell'indicatore dosimetrico al variare dei parametri di esposizione può essere utile anche per la determinazione di un set di fattori correttivi, adottabili per rendere più accurata la comparazione. Le differenze tra dato misurato e dato indicato devono in ogni caso risultare inferiori a quanto previsto dalle norme tecniche e dai protocolli vigenti.

Affidabilità del dato trasmesso ed archiviato

La necessità di verifica dell'affidabilità del dato dosimetrico prodotto dalla particolare apparecchiatura non si esaurisce con la trasmissione dello stesso al sistema di archiviazione (PACS, RIS, Sistema di registrazione della dose o Dose Monitoring System, Dose Registry). Infatti tale dato può subire una manipolazione anche nella successiva fase di trasmissione verso altri sistemi informativi, che, in alcuni casi, dovranno interpretarlo e formattarlo per renderlo fruibile a software di elaborazioni di tipo statistico, derivanti ad esempio da richieste avanzate dal SSN o dal SSR.

Lo scenario attualmente più verosimile, relativamente all'architettura di un sistema di registrazione della dose, è quello di una connessione ibrida alle varie fonti che originano il dato dosimetrico.



Gdl-registrazione.dosi



In sintesi i vari fattori di cui tener conto nella verifica dell'affidabilità del dato trasmesso ed archiviato sono individuabili in:

- trasmissione verso sistema di registrazione con estrazione del dato dosimetrico mediante replica fedele o meno e/o manipolazione prima della memorizzazione;
- coerenza del metodo con il quale tali dati sono classificati e associati al record-paziente insieme alla descrizione, codificata in maniera univoca, della tipologia di esame eseguito (con le diverse proiezioni o con le serie associate se si tratta di tomografia o di fluorangiografia);
- conversione fra diverse unità di misura e controllo della precisione matematica del dato;
- tracciamento del metodo di calcolo utilizzato nel caso di grandezze non misurate direttamente (dose efficace, dose all'organo, dose in cute, ecc.);
- memorizzazione completa dei dati radiologici di esposizione per le diverse modalità (kV, mA, tempo di irraggiamento, collimazione, pitch, modalità di scansione, ecc.);
- anonimizzazione dei dati-paziente qualora i valori dosimetrici fossero trasmessi a registri regionali o governativi impiegati per analisi statistiche.

Un'altra sottolineatura riguarda la disponibilità dei parametri radiologici di esposizione non solo per esigenze di completezza finalizzate all'ottimizzazione dei protocolli di esame, così come è eseguito dai sistemi di Dose Monitoring, ma anche per poter comprendere l'origine di eventuali errori di registrazione della dose, che possono essere ricondotti ad errori avvenuti a monte nella registrazione di alcuni di questi parametri. Infatti, l'accurata validazione dei risultati deve basarsi anche sulla verifica della congruità di tali parametri rispetto ai risultati dosimetrici che vengono forniti.

Responsabilità del dato dosimetrico

La verifica dell'affidabilità del dato trasmesso ed archiviato è compito dello specialista in fisica medica che, grazie alla conoscenza del *workflow* relativo al trattamento dei parametri di esposizione e dei dati dosimetrici e della loro interdipendenza, può contribuire ad una corretta individuazione e definizione dei *test* più appropriati per la verifica della congruenza e della consistenza dei dati inviati e registrati dal sistema di archiviazione.

Questo concetto è espresso anche nel Profilo REM del documento IHE "IHE Radiology Technical Framework Supplement" in cui il profilo è descritto:

"The Profile focuses on conveying the details of individual irradiation events. A proper radiation exposure management program at an imaging facility would involve a medical physicist and define such things as local policies, local reporting requirements, annual reviews, etc."

La responsabilità ricondotta ad un fisico medico diviene ancora più stringente in caso si debba procedere a correzioni del dato dosimetrico qualora, ad esempio, sia verificata la non corretta taratura dei sistemi di misura o di calcolo che lo hanno prodotto. Se il dato dosimetrico dovesse poi essere comunicato quale dose all'organo è evidente la necessità di considerare le incertezze dei dati disponibili e l'influenza sul processo di calcolo per il singolo paziente, oltre alle possibili azioni da adottare nel caso di scambio di paziente e/o correzioni anagrafiche.

Alcune procedure di verifica non dovrebbero essere pensate come scorrelate da quelle derivanti dalle problematiche relative alle grandezze misurate e calcolate dalle modalità diagnostiche. Per gli aspetti relativi al solo contenuto registrato all'interno del database dosimetrico di un RIS-PACS o *Dose Registry*, queste procedure dovrebbero essere predisposte indipendentemente e applicate almeno in fase di test di accettazione. Queste verifiche, che dovranno essere definite insieme agli amministratori del sistema RIS-PACS e agli specialisti



delle strutture ICT aziendali, è verosimile debbano essere ripetute con frequenza prestabilita, e sicuramente ogni volta che verranno rilasciate nuove "release" di aggiornamento del RDIM o delle stesse apparecchiature radiogene.

Stima di una grandezza connessa con il rischio radiologico

In alcune situazioni si manifesta la necessità di effettuare stime di grandezze dosimetriche direttamente correlate a valutazioni di rischio radiologico, come ad esempio:

- la dose massima alla cute (nell'ambito di procedure di radiologia interventistica cautele per la valutazione del rischio di superamento di livelli soglia in corrispondenza dei quali il paziente può presentare danni deterministici);
- la dose accumulata agli organi (in caso di pazienti sottoposti a frequenti esami in brevi periodi per patologie croniche consente di ricavare l'incremento di rischio stocastico individuale);
- la dose efficace (nella comparazione di metodiche diverse applicate allo stesso distretto o obiettivo diagnostico. La sua valutazione può essere utile per stabilire criteri di confronto del rischio associato).

Allo stato attuale alcuni sistemi RDIM forniscono stime di dose agli organi e dose efficace per determinate modalità, mentre pochi sistemi sono in grado di fornire una stima diretta e consistente della massima dose alla cute.

Un tema attualmente molto discusso e controverso riguarda l'opportunità di comunicare al paziente un indice di rischio radiologico sintetico attraverso il referto o uno specifico report dosimetrico. Una grandezza quale la dose efficace, che a molti appare opportuna poiché consente di costruire una storia dosimetrica mediante una quantità additiva, unica per ogni tipologia di prestazione radiologica, in realtà maschera enormi margini di approssimazione e pertanto non è da utilizzare per la stima dosimetrica individuale (come indicato dall'ICRP 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, 2007). Non è inoltre corretto sommare dosi efficaci derivanti da diversi esami radiologici per la valutazione di effetti stocastici. Diversamente la grandezza dose efficace può essere egregiamente utilizzata per confrontare metodiche radiodiagnostiche differenti.

Purtroppo data la complessità dell'argomento, non esistono attualmente indicazioni univoche da parte di organismi scientifici sul dato dosimetrico più adeguato per una divulgazione corretta e non fuorviante dei rischi da radiazioni. La radioprotezione della popolazione è infatti materia complessa che da decenni viene affrontata da organismi preposti ed è periodicamente sottoposta a revisione sulla base di dati epidemiologici e di una vasta consultazione di dati scientifici. A causa di tale vacanza, si sta sempre più affermando un atteggiamento riduttivo che vede soddisfare la suddetta trasparenza semplicemente fornendo al paziente il dato numerico della dose efficace nonostante le notevoli ambiguità presenti.

La dose efficace E è lo stimatore dosimetrico utilizzato nel campo del rischio stocastico da radiazioni ionizzanti per le valutazioni radioprotezionistiche dei lavoratori e della popolazione, è definita come

$$E = \sum_T w_T \dot{H}_T$$



in cui H_T rappresenta la dose equivalente assorbita dal tessuto T e w_T è un fattore di peso legato al tessuto irradiato. Il concetto di dose efficace rappresenta il tentativo di stimare, con un solo valore, il "detrimento sanitario", vale a dire quell'indice di rischio che rappresenta il bilancio tra cancerogenesi, diminuzione della durata della vita ed effetti ereditari. Tale tentativo semplificato, nel caso delle esposizioni mediche, presenta però una serie di criticità che ne limitano fortemente l'impiego.

In primo luogo l'utilizzo del concetto di dose efficace non appare appropriato a seguito delle incertezze indotte dalle differenze demografiche (stato di salute, età e sesso) tra le popolazioni di pazienti irradiati rispetto alle popolazioni dalle quali sono ricavati i coefficienti nominali di rischio: tali incertezze potrebbero portare a sottostimare il detrimento sanitario sui pazienti giovani di un fattore 2 e a sovrastimare il detrimento sanitario sui pazienti adulti almeno di un fattore 5 [Unsclear (United Nations Scientific Committee on the effects of atomic radiation) 2000 Report, Annex D, Medical radiation exposures].

Vi è poi il fatto che i fattori di peso w_T sono soggetti a periodiche revisioni, con variazioni anche sensibili del dato complessivo. Si ricordi che non è appropriato calcolare l'incidenza di tumori o di effetti ereditari utilizzando il concetto di dose collettiva (strettamente connesso alla dose efficace), soprattutto in caso di piccole dosi somministrate a un grande numero di persone; questa affermazione è legata all'incertezza nella conoscenza della relazione dose-effetti. [ICRP 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, 2007].

L'insieme di tali circostanze fa sì che il concetto di dose efficace non debba essere utilizzato per stimare il detrimento sanitario individuale di persone sottoposte ad esposizioni mediche, in quanto il semplice impiego dei coefficienti nominali di rischio suggeriti dall'ICRP conduce ad esiti controversi se non addirittura fuorvianti [European Commission, Radiation Protection N° 154, European Guidance on Estimative Population Doses from Medical X-Ray Procedures, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H — Nuclear Energy Unit H.4 — Radiation Protection, 2008].

Privacy

L'impiego dei sistemi di *Radiation dose index monitoring* (RDIM) può realizzarsi in due modi, rispondendo diversamente alle necessità di impiego:

- 1) Totalmente integrato con il sistema PACS e di imaging aziendale ove i dati dosimetrici sono associati in chiaro con l'identificato nominativo del paziente.
- 2) Non integrato con il sistema PACS e di imaging aziendale anonimizzando gli identificativi dei pazienti.

In ogni caso le finalità del trattamento determinano le azioni necessarie alla garanzia della *privacy* del paziente:

- in caso i dati siano utilizzati nel percorso di cura e/o diagnosi del paziente, l'autorizzazione al trattamento del dato dosimetrico è da intendersi intrinsecamente ricompresa all'interno del più generale consenso rilasciato dal paziente per il suo percorso di cura/diagnosi; in analogia si può ricomprendere la trasmissione di dati a enti terzi (es. Regione nell'ambito del monitoraggio dei livelli diagnostici) in esito a indicazioni derivanti da leggi dello stato / disposti della Regione / Provincia autonoma;



Gdl-registrazione.dosi



- in caso i dati vengano utilizzati per ricerca e/o pubblicazioni, provenendo gli stessi da un database che contiene dati sensibili (a tutti gli effetti estrarre informazioni seppure anonimizzate partendo da un database che contiene dati sensibili equivale a "trattare dati sensibili") è necessario esplicita autorizzazione del paziente e del Comitato Etico (vedasi Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – del 1° marzo 2012 pubblicata del garante (3)). E' altresì opportuno ricordare come, per studi retrospettivi, considerata la casistica complessiva di un Servizio di Diagnostica per Immagini e la oggettiva difficoltà organizzativa riferita all'elevatissimo numero degli interessati (che sarebbe impossibile coinvolgere) e che un eventuale studio/ricerca non avrà una significativa ricaduta personalizzata sull'evento già esperito sul singolo, è ammesso non procedere a richiedere separato consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e della Deliberazione del Garante Privacy n. 85 del 01 marzo 2012 (pubblicata sulla G.U. il 26.03.2012) . Quantoo non prescinde però dall'obbligo di adottare le misure minime di sicurezza previste dal Codice sulla Privacy (artt. 33-35 e All. B) al Codice), e specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con Provvedimento del 24 luglio 2008, così come dettagliate nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 1° Marzo 2012. (Il trattamento dovrà riguardare i soli dati personali strettamente pertinenti agli scopi indicati nel progetto di ricerca ed essere effettuato con le sole operazioni strettamente indispensabili alla conduzione dello studio);
- se si vogliono analizzare problematiche a livello internazionale su tali argomenti si faccia riferimento al documento dell'ACR-AAPM-SIIM (4).



Quali test di accettazione sono da svolgere sui sistemi di registrazione delle dose e quali controlli di qualità periodici?

Test di accettazione per un *software* di gestione dose

Al momento attuale c'è una grande varietà tra i software in commercio e non vi è ampia esperienza nel modo di standardizzare la loro scelta ed impiego.

Quello che comunque si richiede al software di monitoraggio è che riesca a gestire l'anagrafica del paziente, con eventuale anonimizzazione e sia in grado di conciliare le esposizioni dosimetriche eseguite da uno stesso paziente in diversi distretti (diverse serie di acquisizione) e in tempi diversi (diversi *accession number*).

Preliminarmente all'accettazione e alle verifiche del sistema RDIM installato, è opportuno creare una scheda in cui siano indicati in modo esplicito l'architettura del sistema, le tipologie di connessione alle modalità (SW-HW) e se i dati che popolano il database sono ottenuti direttamente dall'apparecchiatura (indicando l'oggetto/file di provenienza) o derivati (indicare l'algoritmo/elaborazione che genera il dato). Poiché il sistema può raggiungere un livello di configurazione piuttosto complessa e comunque può subire evoluzioni e integrazioni si è ritenuto opportuno suddividere in tre gruppi i dati di identificazione del sistema:

- dati software: insieme di informazioni riferite al sistema RDIM (Allegato 1);
- dati apparecchiatura: insieme di dati riferiti alla modalità e alla specifica apparecchiatura collegata (Allegato 2);
- dati in ingresso da modalità/apparecchiatura: insieme dei dati trasmessi al sistema RDIM o che sono derivati e associati alla modalità (Allegato 3);

Ad ogni intervento rilevante di manutenzione sul sistema RDIM o sull'apparecchiatura o sul sistema RIS-PACS dovranno essere riverificati i dati raccolti e, se necessario, aggiornate le schede facendo riferimento alle eventuali variazioni di versione del SW utilizzato.

Accettazione: verifica del popolamento del database. Dati in ingresso

A seconda del livello di integrazione del sistema, può essere opportuno impiegare una modalità tipo *End to End Test* per verificare la congruità dei dati nella comunicazione tra i sistemi. Questa modalità ha sicuramente un impiego specifico per le funzionalità di merge e riconciliazione, soprattutto nel caso avvengano automaticamente (un esempio di check-list End to End si trova nell'Allegato 8).

Completata l'installazione del sistema RDIM e collegate le apparecchiature è compito del Fisico Medico verificare che:

1. i dati in ingresso siano riportati nel database in modo corretto ed omogeneo, ALMENO secondo il livello richiesto dall' Allegato 2;
2. le grandezze derivate dai dati presenti nel database siano calcolate in modo noto ed omogeneo;
3. le elaborazioni statistiche svolte dal software siano corrette e/o che i dati presentati in output siano corretti e coerenti ai dati in input.



In fase di accettazione, la verifica del popolamento del database consiste nella verifica della presenza, correttezza e omogeneità dei dati in ingresso da ogni apparecchiatura connessa.

La verifica del corretto trasferimento dei parametri di esposizione e dei parametri dosimetrici dalle singole apparecchiature o tramite sistemi RIS-PACS o direttamente al software è da effettuarsi non solo in fase di accettazione, ma a seguito di ogni intervento tecnico rilevante che comporti degli aggiornamenti sull'apparecchiatura o sul sistema RIS-PACS e per ogni aggiornamento del software di monitoraggio, a causa di possibili variazioni nelle impostazioni per le diverse versioni. Tutti i dati inseriti nel sistema RDIM devono essere verificati, in particolare si deve porre attenzione al livello associato al dato da inserire nel database sulla base della modalità collegata (si faccia riferimento a: "Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose").

Per prima cosa è necessario verificare quali parametri sono forniti in output dall'apparecchiatura e dove (Metadati dell'header, MPPS, RDSR, etc...). Nella fase di accettazione del sistema RDIM, può essere richiesto l'intervento delle ditte delle apparecchiature interessate per integrare/modificare l'output delle stesse per il corretto e completo inserimento dei dati nel database. Potrebbe esserci dipendenza dalla versione SW dell'apparecchiatura collegata/installata: in generale, si consiglia la consultazione del relativo DICOM Conformance Statement prima di procedere, nonché dell'analisi della struttura del RDSR relativo alla modalità, se del caso (*).

Successivamente si inserisce nel database un campione di esami (circa 10) per ogni apparecchiatura e si individuano i parametri dei quali si intende verificare l'accuratezza, a livello paziente, studio e serie. In questo modo, essendo la configurazione personalizzabile, si possono rilevare tempestivamente gli errori in importazione e correggerli, prima di popolare il database con un numero consistente di esami.

Un ottimo punto di partenza può essere la "Scheda apparecchiatura" compilata in fase preliminare (Allegato 2), in cui si era individuato il livello di dettaglio di informazione che si vuole ottenere.

Il terzo passaggio consiste nella verifica puntuale dei dati per il campione di studi radiologici in esame. Si può compilare un report da archiviare che riassume il livello di approfondimento raggiunto (modalità e apparecchiatura dipendente) e le eventuali criticità rilevate.

Gli Allegati 3-6 comprendono le schede di accettazione per i dati in ingresso dalle diverse modalità nonché delle grandezze dosimetriche derivate.

Si ponga attenzione al fatto che i dati presenti nel database devono essere omogenei tra le apparecchiature di una stessa modalità ovvero riferirsi al medesimo valore ed essere espressi con la medesima unità di misura (ad esempio, per la modalità CT il parametro di esposizione mAs può essere fornito come valore massimo, medio o effettivo sull'intera scansione, a seconda del costruttore). Nel caso di configurazioni in cui il dato provenga da oggetti differenti (header DICOM, MPPS o SR), bisogna verificare l'accuratezza e l'omogeneità dei dati.

(*) Informazioni supplementari sugli standard DICOM: <http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html>



Gdl-registrazione.dosi



Accettazione: verifica delle grandezze derivate

Il software di registrazione della dose può fornire, oltre ai dati ottenuti dalle modalità, ulteriori grandezze dosimetriche, quali la dose efficace, la dose equivalente agli organi, la *size specific dose estimation* (SSDE), la dose in ingresso e la dose alla cute. Può inoltre fornire indicatori antropometrici del paziente impiegati nelle valutazioni dosimetriche quali ad esempio il *water equivalent diameter* (WED).

Per tutte le grandezze derivate (cioè tutte quelle che NON sono importate dall'apparecchiatura o dal sistema RIS/PACS) è opportuno registrare la modalità di calcolo o elaborazione, quali sono i parametri imputati all'assegnazione dei coefficienti di correzione (es: *body part*, *study description*, piuttosto che un riconoscimento dell'immagine o altro), i coefficienti di correzione, i valori di riferimento e la relativa bibliografia. In generale, questi dati dovrebbero essere forniti dal venditore/produttore del sistema RDIM al momento dell'acquisto ed eventualmente aggiornati nei successivi interventi.

L'Allegato 7 permette di riassumere in un report le grandezze derivate calcolate dal SW analizzato e i parametri utilizzati per la valutazione. Questo documento può essere compilato insieme all'Allegato 1 ed essere archiviato unitamente ad esso.

Verifica dei dati in uscita e/o delle elaborazioni statistiche proposte

Il software di registrazione della dose può essere utilizzato per ricostruire la storia dosimetrica del paziente: a tal fine deve essere indicato dalla ditta, e opportunamente registrato su scheda in fase di accettazione, in che modo il software RDIM associa i dati dosimetrici ad uno stesso paziente nel caso siano eseguite indagini diagnostiche in diverse strutture o più semplicemente egli sia individuato da diverso identificativo. Sarà, per esempio, necessario sapere se il software gestisce l'anagrafica centralizzata XMPI, conforme al profilo PIX (Patient Information Cross Reference), definito nell'IT *Infrastructure Technical Framework* di IHE. Sarà, quindi, oggetto di verifica la corretta associazione dei dati dosimetrici di un paziente con diversi identificativi.

Inoltre i sistemi RDIM possono essere impiegati per l'ottimizzazione dei protocolli di acquisizione di ciascuna modalità. In questo caso si dovrà verificare la corretta esecuzione dell'analisi statistica, sulla base di opportuni filtri di selezione, e la corretta estrazione in fogli di calcolo. E' necessario prendere nota di quali siano le grandezze elaborate statisticamente e della possibilità, modalità-dipendente, di personalizzare l'elaborazione.

Nel caso si abbia la possibilità di definire sistemi di *alert* e livelli soglia di attenzione, dovrà essere effettuata un'accurata analisi delle situazioni in cui questo strumento offra davvero la possibilità di azioni concrete ed aiuti a controllare l'insorgenza di anomalie. Ad esempio in generale è molto critico definire livelli soglia di $CTDI_{vol}$ o DLP per esami TC del torace e dell'addome, vista la dipendenza dalle variabili antropometriche del paziente. La verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) è infatti sempre da attuare su pazienti di corporatura standard e prevede quindi che le statistiche siano effettuate su campioni scelti in base a questo criterio. Laddove invece esiste la possibilità di effetti deterministici, ad esempio per la dose alla cute in radiologia interventistica, sono indicati dagli organismi internazionali dei livelli soglia al di sopra dei quali sono previsti specifici programmi di monitoraggio e di particolare considerazione del rischio nella pianificazione di ulteriori esposizioni.



Nel caso in cui sia prodotto il report dosimetrico, oltre a controllarne la correttezza, è necessario verificare in fase di accettazione, e a seguito di qualsiasi manutenzione e aggiornamento del software e del sistema RIS-PACS, il corretto invio di tale documento al RIS o al PACS, a seconda di quanto previsto dal software. Il documento redatto deve essere in un formato tale da poter essere firmato digitalmente.



Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di “registrazione della dose”

I dati di esposizione forniti dalle apparecchiature radiologiche differiscono in funzione della metodica d’esame e i dati dosimetrici possono essere trasmessi e raccolti attraverso strumenti informatici diversi.

Allo stato dell’arte non esiste ancora uno standard sui dati dosimetrici da registrare per le diverse metodiche di esame, i sistemi commerciali e ancor di più gli *open source* utilizzano tabelle proprietarie per l’archiviazione.

La tipologia e la quantità di informazioni disponibili condizionano le possibili elaborazioni e l’accuratezza delle analisi effettuabili. Questo è ancora più significativo se i dati devono essere utilizzati per stimare la dose per un particolare organo o paziente.

Alla luce di queste osservazioni si è ritenuto di definire una gradualità, per ogni metodica radiologica, legata al tipo di informazioni dosimetriche da considerare e registrate nei sistemi RDMS.

Si possono considerare 3 livelli:

I: minimo

II: standard

III: ottimale

Come già detto la registrazione dei dati dosimetrici può essere utilizzata con diverse finalità , che vanno dal semplice monitoraggio degli indicatori dosimetrici all'effettuazione di stime di dose personalizzate. Il tipo e il numero di informazioni necessarie sono molto diverse ed in particolare nel calcolo della dose al paziente l’accuratezza del dato è fortemente influenzato dalla completezza di informazioni. Si ritiene che il livello minimo consenta di effettuare azioni di controllo e il calcolo degli indicatori dosimetri utili alla verifica del rispetto dei LDR. I livelli standard e ottimale consentono valutazioni più accurate per applicare processi di ottimizzazione fino a valutazioni dosimetriche agli organi e al paziente.

La scelta di graduare le informazioni in tre livelli considera proprio questo aspetto.

Alcuni sistemi consentono di calcolare la dose efficace per ogni studio. Oltre alla considerazione che tale valore non è definito per calcolare la dose al singolo paziente, il metodo di calcolo e la tipologia e il numero di dati a disposizione varia in modo significativo il risultato e l’accuratezza di questo dato. Deve essere inoltre considerata la possibilità di integrare parte delle informazioni dal sistema RIS se non presenti sulle immagini.

Di seguito vengono indicati, per ogni metodica diagnostica, i parametri necessari per le valutazioni dosimetriche suddivise nei tre livelli.



Ogni livello include i parametri previsti nei livelli precedenti.

I tre livelli indicati possono essere associati a diversi ambiti informativi: Paziente, Apparecchiature di Tomografia Computerizzata, Apparecchiature angiografiche e angiocardigrafiche, Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR, Apparecchiature mammografiche DR, Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia

Paziente

LIVELLO I	sexso, età
LIVELLO II	massa, altezza
LIVELLO III	BMI

Apparecchiature di Tomografia Computerizzata

Oltre all'evoluzione dell'indicatore CTDI che ha dovuto essere ridefinito più volte per tenere conto dell'evoluzione tecnologica delle apparecchiature vi sono ancora delle criticità ad identificare un linguaggio comune nei valori riportati dal costruttore; ad esempio parlando di mAs in TC c'è chi intenderà i mAs efficaci e chi no.

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

LIVELLO I	CTDI _{vol} o CTDI _w , PhantomType, DLP per ciascuna serie acquisita, distretto esaminato (es: torace, addome - info possono essere ottenute da RIS).
LIVELLO II	kV, mAs (valore medio e massimo) oppure mA (valore medio e massimo) e tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore ricostruzione, range, per ciascuna serie acquisita.
LIVELLO III	Parametri caratteristici dei sistemi di riduzione della dose (NI, mAs _{eff} , ecc.. Algoritmi iterativi e livello di intensità relativo. FOV Se l'acquisizione è di perfusione, n° di acquisizioni e <i>timing</i> . Sono stati impiegati "filtri virtuali" che riducono l'erogazione per un determinato organo? (se sì quale? Gonadi, cristallino, mammella). Calcolo dell'SSDE. Andamento dei valori di WED e di mA lungo l'altezza del paziente (AAPM TG220).



Apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche

Importanti evoluzioni sono state introdotte con la definizione e l'impiego ormai consolidato dell' *interventional reference point* (IRP), ma ulteriori standardizzazioni devono essere realizzate per poter definire la geometria di irradiazione riferendosi alla posizione del paziente posto nel sistema di riferimento tubo RX-rivelatore

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

LIVELLO I	KAP totale, KAP fluoroscopia e KAP fluorografia, KERMA in aria accumulato al punto interventistico, distretto esaminato (es: torace, addome – informazioni che possono essere ottenute da RIS)
LIVELLO II	Numero totale acquisizioni. Per ogni acquisizione: kV, mA o mAs, fr/s, filtrazione aggiuntiva, tempo di scopia o numero di immagini in grafia, KAP e KERMA accumulato al punto interventistico, registrazione delle posizioni del tubo per ogni acquisizione: DFD (distanza fuoco-detettore), angolazione e FOV o dimensioni campo.
LIVELLO III	Altezza del lettino, distanza fuoco-ingresso cute, ripartizione dei contributi di KAP e Kerma in aria accumulato per ogni acquisizione (scopia e grafia) sui diversi angoli di irradiazione impiegati.

Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

LIVELLO I	KAP per ogni esposizione, distretto esaminato (es: torace, addome - informazioni che possono essere ottenute da RIS)
LIVELLO II	Per ogni esposizione: kV, mAs, filtrazione aggiuntiva, distanza fuoco-detettore, dimensioni del campo radiante, valore dell'indicatore di dose al detettore, eventuale inclinazione del tubo, KERMA in aria all'ingresso della cute (ipotizzando spessore del paziente standard)
LIVELLO III	Distanza fuoco-ingresso cute



Apparecchiature mammografiche DR

L'indicatore dosimetrico per la mammografia è la grandezza AGD (Average Glandular Dose). Analizzando in dettaglio come questo dato viene prodotto nelle diverse apparecchiature si evince che vengono seguite metodologie di calcolo differenti a seconda dell'area geografica di produzione dell'apparecchio (standard europeo o americano). L'introduzione di nuove modalità di realizzazione di immagini (immagini di tomo sintesi o ottenute con il CEDM (contrast enhanced digital mammography)), comporta inoltre l'introduzione nuovi protocolli di misura della AGD ed occorre pertanto conoscere quali sono i margini di variabilità della grandezza a seconda del protocollo utilizzato per definirla.

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

LIVELLO I	KERMA in aria all'ingresso cute, Dose ghiandolare media per ogni esposizione
LIVELLO II	Per ogni esposizione: kV, mAs, anodo e filtrazione, spessore mammella, compressione
LIVELLO III	Parametri tomosintesi quali: numero di acquisizioni, angolo, parametri di esposizione, ...

Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

LIVELLO I	KAP totale, KAP fluoroscopia e KAP fluorografia, distretto esaminato (es: torace, addome - informazioni che possono essere ottenute da RIS)
LIVELLO II	Numero totale acquisizioni Per ogni acquisizione: kV, mA o mAs, fr/s, filtrazione aggiuntiva, distanza fuoco- detettore, tempo di scopia o numero di immagini in grafia, KERMA accumulato al punto di riferimento interventistico
LIVELLO III	Distanza fuoco-ingresso cute



Bibliografia

- (1) Sodickson, A., Baeyens, P. F., Andriole, K. P., Prevedello, L. M., Nawfel, R. D., Hanson, R. and Khorasani, R. Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. *Radiology* 251(1), 175–184 (2009).
- (2) Madan M. Rehani* and TheocharisBerris TEMPLATES AND EXISTING ELEMENTS AND MODELS FOR IMPLEMENTATION OF PATIENT EXPOSURE TRACKING
RadiationProtectionDosimetry (2014), Vol. 158, No. 1, pp. 36 –42
- (3) Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – del 1° marzo 2012, *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2012
- (4) ACR. ACR-AAPM-SIIM Practice Parameter for Electronic Medical Information Privacy and Security.
http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Electronic_Medical_Info.pdf.



ALLEGATI

Allegato 1: Esempio “scheda SOFTWARE” da compilare preliminarmente all’accettazione

Produttore		
Nome commerciale del software		
Versione software		
Data installazione		
Il software è web-based	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Il software è compatibile con il sistema RIS/PACS aziendale	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Il sistema comunica in ingresso mediante standard e protocolli	<input type="checkbox"/> DICOM <input type="checkbox"/> IHE <input type="checkbox"/> HL7	
L’ingresso dei dati può avvenire mediante	<input type="checkbox"/> Trasmissione dei dati da PACS in automatico <input type="checkbox"/> Trasmissione dei dati dalla modalità al termine dell’esame	
	<input type="checkbox"/> Query/Retrive da RIS/PACS	
	<input type="checkbox"/> Query/Retrive dalla modalità	
Il sistema comunica in uscita mediante standard e protocolli	<input type="checkbox"/> DICOM <input type="checkbox"/> IHE	
	<input type="checkbox"/> HL7	
Il sistema può trasferire dati a	<input type="checkbox"/> PACS <input type="checkbox"/> RIS <input type="checkbox"/> RIS e PACS <input type="checkbox"/> Altro	



Possibilità di anonimizzare i dati paziente	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Possibilità di conciliare gli indici di dose per paziente	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Presenza di tools di analisi statistica	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Indicare quali e quante apparecchiature per ciascuna modalità si intendono collegare al software	CR n° DR n° DR mammo n° CT n° Angiografi n°	
Possibilità di configurazione personalizzata	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Specificare	
Calcolo di grandezze dosimetriche derivate	<input type="checkbox"/> Dose efficace <input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi <input type="checkbox"/> SSDE <input type="checkbox"/> WED <input type="checkbox"/> Altro: specificare	
Possibilità di configurazione utenza (specificare quali sono le figure professionali per le quali si pensa di configurare l'utenza e i Task principali desiderati)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Fisico	
	<input type="checkbox"/> Medico	
	<input type="checkbox"/> TSRM	

Si alleggi uno schema dell'architettura del software, da mantenere aggiornata nel caso di inclusione di nuove strutture ospedaliere e/o modifiche dei sistemi RIS/PACS



Allegato 2: Esempio “scheda APPARECCHIATURA” da compilare prima dell’ accettazione

Modalità		
Ditta/Modello		
Versione software		
Data installazione		
Collegamento previsto con il sistema monitoraggio indici dose	<input type="checkbox"/> RIS-PACS	<input type="checkbox"/> Query/retrieve
	<input type="checkbox"/> Diretto	<input type="checkbox"/> Push
Livello richiesto dei parametri importati (Riferito a: <i>Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose</i>)	<input type="checkbox"/> I: minimo <input type="checkbox"/> II: standard <input type="checkbox"/> III: ottimale	
I dati di interesse si trovano in	<input type="checkbox"/> Header DICOM <input type="checkbox"/> RDSR <input type="checkbox"/> MPPS <input type="checkbox"/> Screen Capture (lettura mediante OCR) <input type="checkbox"/> I dati sono inseriti manualmente su altro supporto	
Note		



Allegato 3: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da uno scanner CT e delle grandezze derivate

Data accettazione	
Nome responsabile accettazione	
Nome scanner	
Ditta	
Ospedale	
Nome apparecchiatura (Station Name)	
Versione SW	
U.O. di pertinenza (se del caso)	
Esami prevalentemente eseguiti	
Pediatrico	

Il SW importa i dati dosimetrici dello scanner da:

- Metadati da Header DICOM
- OCR del screen capture
- RDSR
- MPPS
- Altro

Estratto dal DICOM Conformance Statement o esempio screen capture o struttura RDSR



Report input dati

Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: "Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data di nascita (età)	I		
Sesso	I		
Peso	II		
Altezza	II		
BMI	III		
Patient_ID			



2. Informazioni generali sull'esame e sul protocollo

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data e ora dello studio			
ID studio			
Accessionnumber (AN)			Indicare eventuali altri parametri identificativi registrati
Procedura richiesta			
Protocollo			
Operatore			
Medico richiedente			Indicare eventuali altri campi analoghi registrati
Medico refertatore			
DLP (mGy*cm) totale			
Numero di eventi di irradiazione (serie)			



3. Informazioni a livello serie – parametri di acquisizione e di ricostruzione (compresi i sistemi di riduzione della dose)

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Nome della serie			
CTDIvol /CTDIw (mGy)	I		
Tipo fantoccio	I		
DLP (mGy*cm)	I		
Distrettoesaminato	I		

kVp	II		
Tipo scansione (assiale/spirale...)			
Tempo di rotazione	II		
Corrente (min, max, medio)	II		Specificare come è calcolata la corrente media
Esposizione (mAs: min, max, medio)	II		Specificare come viene calcolata l'esposizione media
Collimazione (mm)	II		
Pitch (e/o table feed)	II		
Spessore di strato ricostruito	II		
Lunghezza di scansione (cm)	II		<input type="checkbox"/> Rangeesposto (solo spirale) <input type="checkbox"/> Lunghezza del volume ricostruito <input type="checkbox"/> Lunghezza di scansione (<i>Tablefeed</i>)



			totale)
Sistemi riduzione della dose	III		Specificare i parametri caratteristici
Algoritmo di ricostruzione	III		Specificare livello intensità relativo
Ricostruzione iterativa			Se applicata, specificare parametri impostati
FOV	III		
Filtri virtuali (inibitori)	III		Organo/iinteressati
Altro			

Per le serie di acquisizione di perfusione cerebrale

Numero acquisizioni	III		
Timing	III		



4. Grandezze derivate

Legenda

Nella colonna calcolo indicare:

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

Dato	Calcolo	Note
Dose efficace (mSv)		
Diametroefficace (cm)		
Diametro acqua equivalente (WED) (cm)		
SSDE (mGy)		
Dose agliorgani (mSv)		
Altro		



Allegato 4: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche e loro elaborazioni

Data accettazione	
Nome responsabile accettazione	
Nome commerciale apparecchiatura	
Ditta	
Ospedale	
Nome apparecchiatura (Station Name)	
Versione SW	
U.O. di pertinenza (se del caso)	
Esami prevalentemente eseguiti	
Pediatrico	

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM, esclusivamente per le immagini di grafia
- RDSR
- MPPS
- Altro

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR

Report input dati



Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- ✓ Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: *"Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"*

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data di nascita (età)	I		
Sesso	I		
Peso	II		
Altezza	II		
BMI	III		
Patient_ID			

2 Informazioni sulla procedura e sulle acquisizioni di grafia e scopia

Livello raggiunto: I



II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data e ora dello studio			
Accessionnumber (AN)			
ID studio			
Procedura richiesta			
Descrizione procedura effettuata			
Operatore			
Equipe/sala			
Medico Richiedente			
KAP totale	I		Unità di misura:
KAP fluoroscopia	I		
KAP fluorografia	I		
ESAK (KERMA accumulato?) al punto di riferimento interventistico (PRI)	I		Unità di misura:
Distretto esaminato	I		

Numero totale di acquisizioni (immagini grafia)	II		
Tempo totale di scopia	II		

Per ogni acquisizione (grafia o scopia):



GdI-registrazione.dosi

kV	II		
mA o mAs	II		
Tempo di scopia	II		
Frame/secondo	II		
Filtrazione aggiuntiva	II		
KAP	II		
Kerma al PRI	II		
Distanza fuoco-detettore (FID o DFD)	II		
Angolazione primaria del tubo	II		
Angolazione secondaria del tubo	II		
FOV	II		
Altezza del lettino	III		
Distanza fuoco-ingresso cute	III		
Ripartizione contributi di KAP e KERMA accumulato al PRI sui diversi angoli	III		
Collimazione all'ingresso del paziente	III		

3 Acquisizioni Rotazionali

Indicare come sono registrate le acquisizioni rotazionali.



4 Grandezze derivate

Legenda

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

Dato	Calcolo	Note
Mappa di dose in cute		
Dose agli organi (mSv)		
Dose efficace (mSv)		
Altro		



Allegato 5: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature per radiografia convenzionale (DR)

Data accettazione	
Nome responsabile accettazione	
Nome commerciale apparecchiatura	
Ditta	
Ospedale	
Nome apparecchiatura (Station Name)	
Versione SW	
Unità operativa di pertinenza	
Esami prevalentemente eseguiti	

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM
- RDSR
- MPPS
- Altro.....

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR



Report input dati

Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: *"Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"*

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data di nascita (età)	I		
Sesso	I		
Peso	II		
Altezza	II		
BMI	III		
Patient_ID			



2 Informazioni sull'esame

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data e ora dello studio			
AN			
ID studio			
Operatore			
Richiedente			
Refertatore			
KAP totale			

Per ogni acquisizione DR:

Dato	Livello	Input	Note
KAP singola esposizione	I		
Distretto esaminato	I		
kV	II		
mAs	II		
Filtrazione aggiuntiva	II		
Dimensione campo radiante	II		
Distanza FID (fuoco-detettore)	II		
Indicatore di dose al detettore	II		



Gdl-registrazione.dosi

Angolazione primaria del tubo	II		
Angolazione secondaria del tubo	II		
KERMA ingresso cute	II		
Altezza del lettino	III		
Distanza fuoco - ingresso cute	III		
Informazioni tomosintesi (eventuali)			
Informazioni dual energy (eventuali)			



3 Grandezze derivate

Legenda:

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

Dato	Livello	Calcolo	Note
Mappa di dose in cute			
Dose agli organi (mSv)			
Dose efficace (mSv)			
Altro			



Allegato 6: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature mammografiche e loro elaborazioni

Data accettazione	
Nome responsabile accettazione	
Nome commerciale apparecchiatura	
Ditta	
Ospedale	
Nome apparecchiatura (Station Name)	
Versione SW	
L'apparecchiatura effettua screening mammografico	

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM
- RDSR
- MPPS
- Altro.....

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR



Gdl-registrazione.dosi



Report input dati

Legenda

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x?? Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

1 Informazioni Paziente

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data di nascita (età)	I		
Sesso	I		
Patient_ID			



Gdl-registrazione.dosi



2 Informazioni sull'esame

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

Dato	Livello	Input	Note
Data e ora dello studio			
AN			
ID studio			
Operatore			
Richiedente			
Refertatore/i			
KERMA in ingresso cute totale	I		

Per ogni acquisizione mammo DR:

Dato	Livello	Input	Note
Dose Ghiandola Media	I		
KERMA ingresso cute per ogni esposizione	I		
kV	II		
mAs	II		
Anodo e filtrazione	II		
Spessore mammella	II		
Forza di compressione	II		
Parametri tomosintesi	III		



Allegato 7: Esempio di “scheda SOFTWARE” contenente le elaborazioni e le grandezze derivate presentate dal sistema di tracking e i dettagli del calcolo

Compilare solo per le grandezze di interesse, barrando l’opzione corretta

- Modalità TC

Metrica

	Da topogramma (livello esame)	Da ricostruzione assiale (livello serie)	Da topogramma (livello serie)
<input type="checkbox"/> diametro laterale (lat)	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza	<input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza
<input type="checkbox"/> diametro antero-posteriore (ap)	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza	<input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza
<input type="checkbox"/> Diametro efficace (ED)	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza	<input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza
Algoritmo per il calcolo del diametro efficace (rif.)			
<input type="checkbox"/> Diametro acqua equivalente (WED)	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza	<input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati	<input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza
Algoritmo per il calcolo del diametro acqua equivalente (rif.)			



Stima di dose "paziente-specifica"

<input type="checkbox"/> Size-specific dose estimate (SSDE)
Algoritmo per il calcolo di SSDE (rif.)

<input type="checkbox"/> Dose efficace	<input type="checkbox"/> Livello serie <input type="checkbox"/> Livello esame	La dose efficace per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Algoritmo per il calcolo della dose efficace (rif.)		
Eventuali limitazioni		



<input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi	<input type="checkbox"/> Livello serie <input type="checkbox"/> Livello esame	La dose agli organi per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Il calcolo è automatico su ogni esame della modalità TC <input type="checkbox"/> Il calcolo è generato dall'utente per esami di interesse <input type="checkbox"/> Il range di scansione è selezionato automaticamente sulla base di:..... <input type="checkbox"/> Il range di scansione può essere modificato dall'utente Algoritmo per il calcolo della dose agli organi Tipo di fantoccio/famiglia di fantocchi utilizzati In particolare: l'algoritmo utilizza la TC del paziente per il calcolo? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Algoritmo MonteCarlo (rif)..... Eventuali validazioni (rif.)..... Altro		
Eventuali limitazioni		

- Modalità angiografia



Stima di dose "paziente-specifica"

<input type="checkbox"/> Mappa di dose in cute
Dettaglio:

<input type="checkbox"/> Dose efficace	La dose efficace per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	---

<input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi	La dose agli organi per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
---	--

<input type="checkbox"/> Il calcolo è automatico su ogni esame della modalità angio
<input type="checkbox"/> Il calcolo è generato dall'utente per esami di interesse
<input type="checkbox"/> La regione di fluoroscopia/fluorografia è selezionata automaticamente sulla base di:
Algoritmo per il calcolo della dose agli organi
Tipo di fantoccio/famiglia di fantocci utilizzati



Algoritmo Monte Carlo (rif).....

Eventuali validazioni (rif.).....

Altro



Allegato 8: Esempio di “check list per End to End Test”

	Creazione di paziente e prestazione	
	Verifica presenza su worklist (ove presente la funzionalità)	
	Esecuzione della prestazione e chiusura dell'esame	
	Verifica presenza su database (automatico o Q/R)	
	Creazione seconda prestazione con differente anagrafica	
	Esecuzione della seconda prestazione e chiusura dell'esame	
	Verifica presenza su database della seconda prestazione (automatico o Q/R)	<input type="checkbox"/> Nel caso di merge automatico verifica della corretta assegnazione dell'esame <input type="checkbox"/> Nel caso di merge manuale esecuzione del merge, e verifica della corretta assegnazione dell'esame
	Verifica (ove presente) della tracciatura dell'operazione di merge	
	Cancellazione esame dal database	
	Cancellazione paziente dal database	
	Verifica corretta identificazione e assegnazione immagini (ove presente la funzionalità)	



Acronimi e Glossario

Acronimo/termini	Definizione
RDIM	Radiation dose index monitoring
BMI	Body Mass Index
AGD	Average Glandular Dose
CEDM	contrast enhanced digital mammography
IRP	interventional reference point
DAP	Prodotto area per dose
KAP	Prodotto Kerma per area
RIS	Radiological Information System
PACS	Picture Archive and Communication System
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
MPPS	DICOM Modality Performed Procedure Step
RDSR	DICOM Radiation Dose Structured Report
PDRS	DICOM Patient Dose Structured Report
DICOM	Digital Image and Communication System
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
REM	Radiation Exposure Monitoring
WED	Water equivalent diameter (diametro acqua equivalente)



Documento del Gruppo di Lavoro AIFM Regione Emilia Romagna – Radiation dose monitoring systems RDMS

Il presente documento sintetizza le caratteristiche prestazionali e funzionali di un sistema di Registrazione del dato dosimetrico (RDMS) con lo scopo di fornire indicazioni propedeutiche all'attività di definizione delle specifiche tecniche per l'acquisizione di un sistema locale e regionale di raccolta, archiviazione, elaborazione dei dati di dose.

Il documento è frutto della condivisione delle esperienze e delle analisi del GdL AIFM RER SW dose tracking (elenco allegato).

L'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, recepita con Decreto Legislativo n. 101/2020, stabilisce norme fondamentali di sicurezza riguardante la protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Nel campo di applicazione concernente le esposizioni mediche, tra i vari adempimenti per garantire la radioprotezione dei pazienti sono previste le seguenti attività

--Valutazione Livelli diagnostici di riferimento per le pratiche radiologiche delle attrezzature ai fini di ottimizzare (Art. 158)

- il referto relativo alle procedure medico –radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione (Art. 161)

- Le indagini, i trattamenti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico

Entro il 2023 le Aziende Sanitarie devono trasmettere alla Regione i dati definiti con Decreto del Mds ai fini di valutare l'entità e la variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dell'attività sanitaria in loro possesso.

Entro il 2024 e in seguito ogni quattro anni la Regione deve trasmettere al Mds gli esiti degli audit clinici e le valutazioni delle esposizioni per consentire al Mds e agli organi competenti di organizzare una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente con una verifica internazionale per garantire il raggiungimento di elevati standard di sicurezza e qualità (Art. 168 e allegato XXIX punto 2.)

La registrazione dei dati deve avvenire nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Un SW unico di gestione della dose consentirebbe di accentrare il fabbisogno, uniformare le modalità di acquisizione ed elaborazione dei dati favorendo l'analisi anche al livello regionale.

(Art. 168 comma 4)

Sommario

Introduzione	3
1. Informazioni preliminari	4
2. Dati in ingresso per il RDMS.....	4
3. Integrazione sistemi informativi	6
4. Affidabilità e integrità dei dati in ingresso.....	7
4.a Controlli di qualità sui dati	7
5. Output del RDMS	8
5.a. Registrazione e trasmissione dei dati alla Regione	9
6. Privacy.....	9
7. Bibliografia	10

Introduzione

Col presente documento si opera una declinazione della linea guida AIFM n°13 “I sistemi di registrazione della dose” e dello Statement AIFM “Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems” alla realtà della Regione Emilia Romagna.

La valutazione dell’esposizione dei pazienti nella diagnostica con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione come previsto dal Decreto 101/2020 (Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom). In quest’ottica i RDMS (Sistemi di registrazione dato dosimetrico) assumono un ruolo importante nell’ottimizzazione e nella valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, (LDR) (Art. 158 e All. XXVI), nell’informazione riguardante l’esposizione sul referto (Art. 161), nelle valutazioni dosimetriche per le pratiche speciali (Art. 165), sono inoltre fondamentali per la registrazione dei dati di cui all’Art. 168 e All. XXVIII.

Nello specifico il Comma 1 dell’Art. 168 prevede che *“[...] le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.”*, questo deve avvenire *“[...] nel rispetto delle linee guida dell’Agenzia per l’Italia digitale.”* (Comma 2). Al Comma 3 si specifica che *“Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati [...]”* che, nelle more dell’emanazione del Decreto previsto, sono indicati all’All. XXIX.

In particolare *“La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell’articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi [...]”*: il Dose Length Product (DLP) totale in mGy x cm per esami TC, la dose ghiandola media in mGy per la mammografia, il prodotto dose x area totale in Gy x cm² per altri esami di radiodiagnostica specialistica, il radiofarmaco e l’attività in MBq per esami di medicina nucleare, il prodotto dose x area totale in Gy x cm² o la durata dell’esposizione in minuti e secondi per procedure interventistiche e altre attività radiologiche complementari. Allo stesso All. XXIX viene specificato che la trasmissione dei dati *“[...] dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere [...]”* e che *“Il valore dosimetrico o di attività somministrata e i dispositivi di misura da cui essi sono desunti sono oggetto del programma di controllo e garanzia della qualità [...]”*.

1. Informazioni preliminari

A fronte di un lavoro propedeutico si elencano di seguito le informazioni preliminari da censire a seguito di un confronto con le aziende sanitarie, informazioni ritenute rilevanti al fine della redazione delle caratteristiche tecniche principali:

- 1.a. Elenco modalità e dei sistemi da collegare con tipologia per ogni azienda
- 1.b. Sistemi RIS PACS installati e caratteristiche
- 1.c. RDMS esistenti in regione e livello di installazione
- 1.d. Infrastrutture informatiche, architettura e connettività presenti
- 1.e. Programma di formazione e aggiornamento per i vari profili (livelli)
- 1.f. Programma di assistenza e manutenzione

2. Dati in ingresso per il RDMS

Le modalità radiologiche attuali forniscono differenti tipologie di dati, dosimetrici e non, che possono influenzare analisi successive. A seconda della variabilità nella disponibilità dei dati, si definisce un approccio a livelli per quanto concerne i dati che dovrebbero essere raccolti relativamente al paziente e per ogni modalità.

La tabella I seguente riassume i parametri che dovrebbero essere registrati per rientrare in un livello minimo (I), standard (II) e ottimale (III).

Il livello minimo garantisce la possibilità di monitorare i valori di dose e verificare il rispetto dei LDR, lo standard e l'ottimale consentono valutazioni dosimetriche più accurate per effettuare ad esempio azioni di ottimizzazione e stime di dose agli organi e al paziente.

Si ritiene adeguato richiedere nelle specifiche dei sistemi almeno il livello II

TABELLA I

	Livello	
Informazioni paziente	I	Età, genere.
	II	Altezza, peso.
	III	BMI, diametro efficace.
TC	I	Per ogni serie: CTDI _{vol} o CTDI _w , tipo fantoccio, DLP, distretto anatomico.
	II	Per ogni serie: kV, mAs (valore minimo e medio), mA (valore minimo e medio), tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore di strato, lunghezza di scansione.
	III	Per ogni serie: sistema di modulazione della corrente (noise index, effective mAs, ecc.), algoritmo di ricostruzione (se iterativo comprensivo del livello di intensità), FOV, per gli studi di perfusione numero di acquisizioni e timing, "filtri virtuali" per la riduzione della dose a specifici organi, profilo di corrente lungo z.
Angiografia	I	KAP totale, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia. Per ogni evento di irradiazione: kV, mA, mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, angolazione del tubo, distanza fuoco-detettore, FOV.
	III	Per ogni evento di irradiazione: posizione del lettino, distanza fuoco-cute, ripartizione contributi di KAP e KERMA al PRI sui diversi angoli, peak skin dose.
Radiografia convenzionale (DR)	I	Per ogni acquisizione: KAP, distretto anatomico.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, filtrazione, distanza fuoco-detettore, dimensione del campo, indicatore di dose al detettore, angolazione del tubo, KERMA ingresso cute.
	III	Per ogni acquisizione: distanza fuoco-cute.
Mammografia	I	Per ogni acquisizione: KERMA ingresso cute, dose ghiandolare media.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, combinazione anodo/filtro, spessore della mammella, forza di compressione.
	III	Parametri relativi alla tomosintesi (numero di esposizioni, angolo, kV, mAs, filtrazione).
Fluoroscopia	I	KAP totale, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia Per ogni evento di irradiazione: kV, mA o mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, distanza fuoco-detettore.
	III	Distanza fuoco-cute.
CBCT	I, II, III	Si vedano le sezioni "Radiografia convenzionale" (per CBCT dentali) o "Angiografia".

3. Integrazione sistemi informativi

I compiti fondamentali di un RDMS includono l'ottimizzazione, l'assicurazione di qualità, il monitoraggio dei LDR nazionali e locali, il rilevamento di eventi o esposizioni significative e la documentazione della dose dei pazienti.

Per garantire tutto ciò, il sistema deve essere integrabile in una struttura informatica centrale. Questa integrazione comprende diversi livelli di strutture di dati amministrativi.

Il paziente deve avere un unico ID, nome, data di nascita, sesso in tutti i sistemi per garantire un'identificazione unica.

Poiché normalmente tutti i dati dei pazienti sono gestiti/modificati in un sistema principale sovraordinato (HIS o RIS), il RDMS deve tenere traccia di tutte le modifiche.

In caso contrario il set di dati nei sistemi divergerà e la documentazione dosimetrica non sarà più affidabile e sicura.

La riconciliazione dei dati è generalmente eseguita da un'interfaccia HL7-ADT, che comunica tutte le modifiche dei dati dei pazienti e le riconciliazioni dei pazienti nei sottosistemi.

Deve essere garantito l'allineamento delle anagrafiche (anagrafe centralizzata XMPI).

I dati dosimetrici per il RDMS dovrebbero essere solo i descrittori di dose forniti dalle diverse modalità, adeguatamente convalidati da uno Specialista in Fisica medica in stretta collaborazione con il Medico Radiologo e il TSRM. A seconda del flusso di lavoro, questi dati possono provenire direttamente dalle modalità o da una sola fonte (attraverso il PACS).

Il metodo migliore dipende dall'infrastruttura locale e non si può rispondere in modo generale.

Un'installazione mista però non è consigliabile, poiché la risoluzione dei problemi può essere molto complicata e causare ulteriori possibilità di errore.

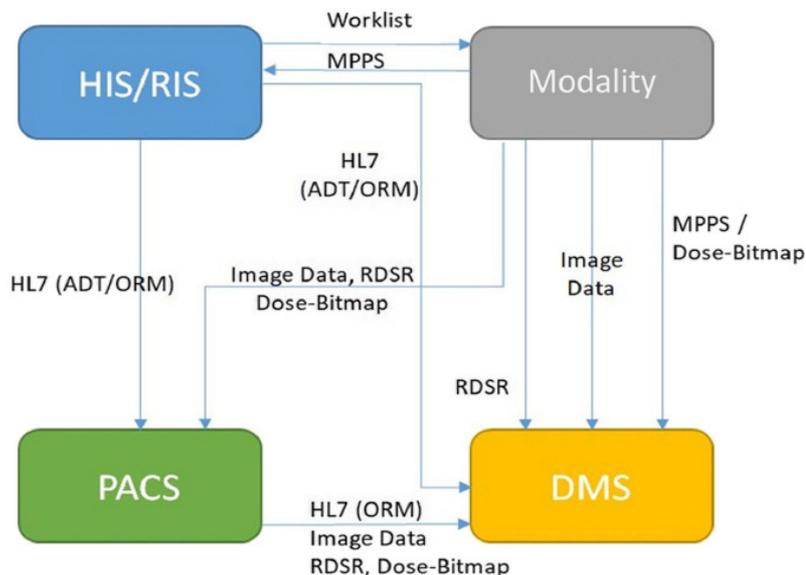
Oltre alla questione del flusso di dati (direttamente o attraverso un sottosistema- si veda Fig. 1), deve essere determinata anche la modalità di trasferimento.

Per il trasferimento dei dati dosimetrici possono essere utilizzati:

1. DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR)
2. TAG DICOM delle immagini (DICOM Header)
3. Immagini DICOM con rapporti di dose bitmap (riconoscimento OCR)
4. DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
5. Sistema per raccolta dati DAP

Nota: I RDSR o i TAG DICOM delle immagini sono i sistemi più idonei per un efficace e completo trasferimento dei dati, è consigliato però, anche se metodi ad oggi considerati superati, avere anche la possibilità di utilizzare il trasferimento tramite MPPS e le immagini OCR, nei casi in cui non ci siano alternative.

Fig. 1 Workflow of dose management (DMS) in an environment of HIS, RIS, PACS and modalities (B. Renger, Munich, 2019)



4. Affidabilità e integrità dei dati in ingresso

E' fondamentale garantire l'affidabilità e l'integrità dei dati in ingresso al RDMS attraverso verifiche di qualità in sede di collaudo e periodiche in carico allo Specialista in Fisica Medica in stretta collaborazione:

- con Medico Radiologo e TSRM per la validazione dei dati dosimetrici prodotti dalle modalità
- con gli amministratori di sistema PACS e personale IT per la gestione dei dati dosimetrici

4.a. Controlli di qualità sui dati

Le prove di collaudo e periodiche dovranno essere effettuate in conformità alle linee guida redatte dalla Associazione Italiana di Fisica Medica «I sistemi di registrazione della dose» (in allegato), e sono di seguito indicate:

1. **Verifica della correttezza dei dati in ingresso al software (interconfronto con il PACS e, dove presenti, con i RDSR), in particolare:**
 - Verifica della corretta archiviazione dati anagrafici.
 - Verifica della corretta e completa archiviazione dei dati dosimetrici per la varie modalità (come da tabella I)
 - Verifica che i dati presenti nel database siano omogenei tra le apparecchiature di stessa modalità, ovvero che si riferiscano allo stesso valore e siano espressi con la stessa unità di misura.
2. **Verifica della correttezza delle elaborazioni statistiche, in particolare:**
 - Estrazione di dati da RDMS, verifica delle correttezza delle analisi statistiche (mediana, percentili)
 - Correttezza dell'associazione dei dati dosimetrici di un paziente con diversi ID (se presente)

Per garantire la consistenza dei dati trasferiti è fondamentale:

- Avere la possibilità di individuare l'indice dosimetrico e impostare l'unità di misura in maniera che i dati presenti nel database siano omogenei tra le apparecchiature di stessa modalità.
- Avere la possibilità di assegnare dei protocolli d'esame che corrispondano al relativo LDR.
- Avere la possibilità di standardizzare il nome del protocollo in maniera che sia allineato col nomenclatore per consentire confronti tra differenti centri.

5. Output del RDMS

I RDMS consentono di disporre di un archivio di dati verificati, solidi e consistenti, disponibili in forma di tabelle e/o grafici, generalmente esportabili.

L'analisi di tali dati, a seconda del livello delle informazioni incluse, può supportare molteplici attività.

- Statistiche

I RDMS rendono disponibili in modo rapido analisi statistiche di valori dosimetrici legati alle diverse procedure, personalizzabili tramite l'applicazione di filtri di selezione. La corretta esecuzione dell'analisi statistica deve essere verificata in fase di accettazione del sistema.

- Ottimizzazione

I dati archiviati, processati statisticamente sulla base di opportuni filtri, possono essere impiegati per l'ottimizzazione dei protocolli di acquisizione di ciascuna modalità. L'esito delle misure di ottimizzazione può, allo stesso modo, essere monitorato nel tempo per verificarne l'efficacia.

- LDR (Livelli Diagnostici di riferimento)

I RDMS consentono il confronto con i LDR includendo tutti gli studi eseguiti per ciascuna apparecchiatura, permettendo inoltre di stabilire valori nazionali e locali e di stratificare per caratteristiche del paziente. A seguito di tali valutazioni è possibile progettare e implementare azioni correttive o preventive nel caso risultino dosi superiori ad una data soglia. L'eventuale introduzione di "alert" offre la possibilità di una costante verifica dei superamenti di soglie scelte, tuttavia è possibile riscontrare criticità per grandezze che dipendono fortemente dalle variabili antropometriche del paziente.

- Grandezze derivate

Alcuni sistemi RDMS forniscono, per determinate modalità, stime di ulteriori grandezze dosimetriche quali la dose equivalente agli organi, la dose efficace, la size specific dose estimation (SSDE), la dose in ingresso e la dose alla cute. Possono inoltre fornire indicatori antropometrici del paziente impiegati nelle valutazioni dosimetriche quali ad esempio il water equivalent diameter (WED). In fase di accettazione, per tutte le grandezze derivate è opportuno registrare la modalità di calcolo o elaborazione, i coefficienti di correzione, i valori di riferimento e la relativa bibliografia.

- Follow up

La possibilità di introdurre "alert" può essere sfruttata laddove esiste la possibilità di effetti deterministici. Nel caso della dose alla cute in radiologia interventistica sono indicati livelli soglia al di sopra dei quali sono previsti specifici programmi di monitoraggio. La rappresentazione di una mappa di dose in cute e la stima della massima dose cutanea offerta da alcuni RDMS consente inoltre una valutazione più accurata delle singole procedure, tenendo conto delle diverse proiezioni.

- Classi di dose

I sistemi RIS o PACS che rendono disponibile l'informazione relativa all'esposizione del paziente sul referto possono ricevere o fare il retrieve dei dati dal database dei RDMS, consentendo valutazioni specifiche per il paziente.

5.a. Registrazione e trasmissione dei dati alla Regione

I RDMS risultano uno strumento fondamentale per la registrazione e la trasmissione dei dati previste all'Art. 168 del D.Lgs. 101/2020. Tali sistemi consentono infatti di archiviare per ciascuna indagine il dato dosimetrico associato ed eventuali altri parametri tecnici (All. XXIX punto 1).

I dati registrati possono essere quindi filtrati ed elaborati statisticamente per l'invio alla Regione (All. XXIX punto 2).

I dati saranno poi a disposizione della Regione per la valutazione delle esposizioni alla popolazione a scopo medico e consentire l'organizzazione di audit clinici finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapiche e di medicina nucleare erogate nonché l'invio al Ministero della Salute secondo art. 168 commi 4,5,6.

6. Privacy

In merito alla gestione dei dati deve essere garantita la Privacy del paziente secondo il GDPR 679/2016 e la normativa in materia vigente.

7. Bibliografia:

- Report 13 AIFM : I sistemi di registrazione della dose
- Ria F. et al. (*Association of Medical Physics Task Group. Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems.* (2022) *Insights Imaging* 13(1):23. doi: 10.1186/s13244-022-01155-1),
- Loose R.W. et al. (2021) *Radiation dose management systems—requirements and recommendations for users from the ESR EuroSafe Imaging initiative.* *Eur Radiol* 31, 2106–2114. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07290>



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA
DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E
ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.**

**ALLEGATO 3.4 AL CAPITOLATO TECNICO
TABELLA PER CRITERIO DI VALUTAZIONE N.1**

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

La presente tabella, una volta compilate le colonne "Q" e "QxP", deve essere allegata all'offerta tecnica, per poter valutare puntualmente l'infrastruttura dichiarata idonea dal concorrente; il totale (costo complessivo) deve essere inserito sulla piattaforma SATER in corrispondenza della riga relativa al criterio di valutazione n.1.

Si precisa, inoltre, che il fornitore dovrà definire solo le risorse e i servizi che riterrà opportuni per garantire il servizio con gli SLA richiesti e che verrà attribuito un punteggio inversamente proporzionale all'ammontare delle risorse richieste; l'infrastruttura individuata sarà fornita da Lepida S.c.p.A. e interamente a carico dell'Amministrazione regionale.

ID	D2 DATACENTER & CLOUD	Quantità (Q)	Unità di costo - canone annuo (P)	QxP
2D001	VM 1 core, 4GB RAM, 50GB disco		€ 400,00	
2D002	VM 2 core, 8GB RAM, 100GB disco		€ 720,00	
2D003	VM 4 core, 16GB RAM, 200GB disco		€ 1.350,00	
2D004	VM 8 core, 32GB RAM, 400GB disco		€ 2.650,00	
2D005	VM 16 core, 64GB RAM, 800GB disco		€ 5.200,00	
2D006	Sistema Operativo Windows 2016	nr. core	€ 40,00	
2D007	Sistema Operativo Windows 2012 R2	nr. core	€ 20,00	
2D008	Upgrade memoria slot 2GB RAM per VM		€ 55,00	
2D009	Blade As A Service 256GB RAM - BAAS		€ 6.000	
2D010	Computing Blade As A Service 256GB RAM - CBAAS		€ 9.000,00	
2D068	Blade As A Service 512GB RAM - BAAS		€ 8.000,00	
2D069	Computing Blade As A Service 512GB RAM - CBAAS		€ 11.000,00	
2D012	VMDR 2 core, 8GB RAM, 100GB disco, solo DR max 5% tempo		€ 108,00	
2D013	VMDR 4 core, 16GB RAM, 200GB disco, solo DR max 5% tempo		€ 202,00	
2D014	VMDR 8 core, 32GB RAM, 400GB disco, solo DR max 5% tempo		€ 397,00	
2D015	VMDR 16 core, 64GB RAM, 800GB disco, solo DR max 5% tempo		€ 780,00	
2D016	Backup Multiplatforma per integrazioni applicative (senza storage)	nr. TB	€ 1.350,00	
2D017	Backup Multiplatforma solo FileSystem (senza storage)	nr. TB	€ 400,00	
2D018	Backup remoto per ambienti virtuali (senza storage)	nr. socket	€ 300,00	
2D019	DataDomain As A Service - DDAAS	nr. TB utili	€ 575,00	
2D021	Storage base (tagli da 100GB)	nr. TB	€ 400,00	
2D022	Storage Extreme Performance (tagli da 100GB)	nr. TB	€ 1.000,00	

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

ID	D2 DATACENTER & CLOUD	Quantità (Q)	Unità di costo - canone annuo (P)	QxP
2D023	Storage Backup	nr. TB	€ 200,00	
2D024	Storage Archiviazione	nr. TB	€ 200,00	
2D037	OracleAsAService singola istanza 8GB RAM (senza storage)		€ 2.800,00	
2D038	OracleAsAService singola istanza 16GB RAM (senza storage)		€ 3.500,00	
2D039	OracleAsAService singola istanza 32GB RAM (senza storage)		€ 4.800,00	
2D040	OracleAsAService istanza ridondata BC 8GB RAM (senza storage)		€ 4.000,00	
2D041	OracleAsAService istanza ridondata BC 16GB RAM (senza storage)		€ 5.300,00	
2D042	OracleAsAService istanza ridondata BC 32GB RAM (senza storage)		€ 8.000,00	
2D043	OracleAsAService (su EXADATA): Storage su Exadata (tagli da 1TB)	nr. TB	€ 3.700,00	
2D044	OracleAsAService (su EXADATA): Computing su Exadata (multipli 2 core)	nr. coppie di core	€ 2.700,00	
2D045	OracleAsAService (su EXADATA): Gestione Sistemistica		€ 5.300,00	
			TOTALE (Costo complessivo)	

*Fonte: Listino Lepida versione 109 del 18.11.2022.

[Listini Lepida ScpA v109 - Fogli Google](#)



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA
DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E
ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.**

**ALLEGATO 4
SCHEMA OFFERTA TECNICA**

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

Il presente documento costituisce unicamente uno schema di riferimento per facilitare la presentazione dell'offerta tecnica.

La relazione/offerta tecnica contiene la proposta di esecuzione delle attività previste nel Capitolato tecnico e come indicato nel Disciplinare non potrà superare le **30 facciate** (sono escluse dal computo la copertina e l'indice ed inclusi eventuali testi grafici, le immagini e le eventuali schede tecniche), costituisce un unico documento e dovrà essere presentata, redatta in lingua italiana, in formato A4, carattere tipo "Arial", dimensione 11 (spaziatura "0", interlinea "Singola"), con una numerazione progressiva e univoca delle pagine.

Il concorrente dovrà puntualmente descrivere le modalità adottate per l'esecuzione delle diverse attività oggetto della fornitura in modo esaustivo, concreto ed efficace, con particolare riferimento ai criteri ed elementi riportati nella tabella sottostante.

La relazione tecnica dovrà essere articolata facendo riferimento ai criteri di valutazione di cui al Disciplinare di gara. Sono riportati nella tabella seguente quelli discrezionali "D":

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	La Ditta Concorrente deve descrivere/indicare:
1	Architettura hardware	Deve essere indicata l'architettura prevista per la soluzione proposta compilando la specifica tabella (all.3.4 del capitolato) e deve essere inserito sul sistema SATER il valore economico complessivo ottenuto sommando il prodotto delle singole quantità per il relativo valore economico (quello corrispondente all' ID valorizzato) ovvero: $\sum Q \times P$. La tabella compilata dovrà essere allegata all'offerta tecnica.
2	Architettura software del sistema proposto	Descrivere l'architettura software del sistema proposto (es. tipo di soluzione web, client, livelli)
3	Integrazione ed interoperabilità	Descrivere le modalità di integrazione ed interoperabilità
4	Caratteristiche tecniche e funzionali del Sistema offerto	Descrivere le caratteristiche tecniche e funzionali del Sistema offerto
5	Inoltro segnalazione errore tramite pulsante	Descrivere eventuali procedure di inoltro dell'errore tramite "pulsante inoltro segnalazione" in cui saranno contenuti tutti i dati necessari per la gestione del ticket. (vedi 2.1.10 Sezione messaggistica del Capitolato)
6	Strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma	Descrivere gli strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma con particolare riferimento alla fruibilità degli stessi (manuale operativo e altra documentazione)
7	Reportistica ed esportazione dati	Descrivere la reportistica e l'esportazione dei dati con particolare riferimento alla messa a disposizione di viste e alle modalità di fruizione rese disponibili

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	<i>La Ditta Concorrente deve descrivere/indicare:</i>
8	Caratteristiche avanzate di elaborazione dati dosimetrici	Descrivere le modalità di elaborazione dei dati dosimetrici con particolare riferimento alle caratteristiche più evolute (es. livello 3, calcolo SSDE, WED, calcolo PSD in procedure interventistiche e mappe, calcolo dose organi)
11	Usabilità interfaccia utente	Fornire un video dimostrativo di 2 minuti. Verrà valorizzata l'efficacia dell'interfaccia in relazione al grado di interattività, usabilità e facilità di apprendimento.
12	Piano esecutivo	Il Piano esecutivo dovrà comprendere la pianificazione e le tempistiche delle macro-attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema.
13	Piano di formazione	Descrivere il piano di formazione con particolare riferimento all'articolazione dello stesso ed ai contenuti dei singoli moduli

Si precisa che, per i criteri di valutazione nn.1, 9, 10, 14, l'operatore economico deve valorizzare i relativi campi sulla piattaforma SATER come da Disciplinare.



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA
DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E
ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.**

**ALLEGATO 5
SCHEMA DI CONVENZIONE**

CONVENZIONE PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, (di seguito nominata, per brevità, anche Agenzia), con sede legale in Bologna, Viale dei Mille n.21, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli;

E

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche "**Fornitore**");

OPPURE

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante _____, sede legale in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, e la mandante _____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in _____, _____, repertorio n. _____ (di seguito nominata, per brevità, anche "**Fornitore**")

PREMESSO

- a) che l'Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento del servizio, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il
- b) che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c) che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. **contratti**);

- d) che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta dall'Agazia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i servizi oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione;
- g) che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione;
- h) che il Fornitore ha stipulato una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula della presente Convenzione;
- i) che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del 2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione;
- j) che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per l'Agazia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei servizi aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a) **Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti:** le Aziende sanitarie/Amministrazioni della Regione Emilia-Romagna presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire i servizi richiesti;
- b) **Convenzione:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;

- c) Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, con il quale le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) Sito:** spazio *web* sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione.

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei servizi oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via gradata:
 - a) dalle clausole della presente Convenzione e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
 - c) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione.

Articolo 4 - Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli ordinativi/contratti per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A., le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nell'Allegato 3 "Capitolato Tecnico".
2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti a fornire i servizi del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità nonché a prestare tutti i servizi secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nonché a prestare tutti i servizi connessi nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore della Convenzione (importo massimo spendibile), pari a **Euro € 1.800.000,00** IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti danno origine ad un contratto per l'affidamento dei servizi oggetto della gara, in particolare:
 - **gli ordinativi di fornitura per i servizi a canone (manutenzione ordinaria)** avranno durata minima annuale a far data dalla loro emissione;
 - **gli ordinativi di fornitura per servizi relativi alla richiesta di fabbisogni professionali (manutenzione evolutiva)** avranno durata variabile, in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste, a far data dalla loro emissione.

La data di scadenza degli ordinativi di fornitura non può essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata.

4. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati di ulteriori **6 mesi** nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.
5. La presente Convenzione disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, e pertanto non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
6. Le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore.
7. L'Agenzia si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica

Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall' art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, sussistendo le condizioni di cui al medesimo art. 106, comma 1, lett. a) e/o e), per far fronte agli ulteriori fabbisogni delle Amministrazioni/Aziende Sanitarie.

8. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione dei servizi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nella presente Convenzione.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, la presente Convenzione ha una durata di è di **54** (cinquantaquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione o in via d'urgenza dalla data di avvio dell'esecuzione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice.
2. Tale durata può essere rinnovata, su comunicazione scritta della Agenzia, fino ad ulteriori **24** (ventiquattro) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata non sia stato esaurito

l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, e fino al raggiungimento del medesimo.

3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 8, la Convenzione verrà considerata conclusa.
4. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di Fornitura. La Convenzione resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.
5. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno una durata minimo **annuale** per i servizi **a canone** a far data dalla loro emissione; mentre per i servizi relativi alla richiesta di **fabbisogni professionali** la durata potrà essere variabile in relazione alla quantità di giornate richieste per le figure professionali previste. La data di scadenza degli ordinativi di fornitura non può essere superiore alla data di scadenza della Convenzione stessa, eventualmente rinnovata.
6. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
7. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta

Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Agenzia, nonché alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.
12. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
- a) eseguire tutti i servizi oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) garantire la continuità dei servizi presi in carico coordinandosi per la esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori a cui è subentrato;
 - c) adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - d) erogare i servizi oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Agenzia di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - e) dotare il personale delle divise di modello e dei dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa, e di tutte le attrezzature necessarie per l'espletamento del servizio;
 - f) osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - g) su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro unico del lavoro. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi

precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;

2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 12.

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione del servizio

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, il Fornitore si obbliga a prestare i servizi dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.

2. L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.
4. Ai sensi della Legge di Bilancio 2018, ai commi 411-415, relativa agli obblighi delle Pubbliche Amministrazioni di emissione dell'ordine elettronico verso il Nodo Smistamento Ordini, considerate inoltre le disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei conseguenti atti attuativi (Delibera di Giunta Regionale 287/2015), gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso la rete PEPPOL inviandoli al seguente PARTICIPANT ID _____ .
5. Ai sensi della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei conseguenti atti attuativi (Delibera di Giunta Regionale 287/2015) la Regione, gli Enti e gli Organismi Regionali, le loro Associazioni e Consorzi, quali le Agenzie, le Aziende e gli Istituti, anche autonomi ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai suddetti soggetti o dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1 commi da 209 a 214 della legge 24 dicembre 2007 n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito di Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, nella sezione dedicata a "ordini, DDT e fatture"), devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso la rete PEPPOL inviandoli al seguente PARTICIPANT ID _____ .
6. Inoltre, a partire dalle decorrenze indicate, il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
7. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità semplificate per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici PEPPOL che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Articolo 12 - Servizi connessi

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, ad attivare un servizio di Help Desk di 1° e 2° Livello con il compito di assicurare una corretta e tempestiva assistenza agli utenti

relativamente alle problematiche riguardanti l'applicativo con la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica e/o dal servizio Help Desk di 1° livello espletando tutte le attività meglio dettagliate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, se migliorative.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei corrispettivi/prezzi unitari di cui all'offerta economica.
2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati
6. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. È ammessa la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del Codice.
2. Trascorso un anno dalla stipula della convenzione i prezzi possono essere aggiornati, in aumento o in diminuzione, su richiesta del Fornitore sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta di revisione e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.
4. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione al fornitore e verrà pubblicata sul sito dell'Agenzia entro massimo 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione dei prezzi si applica a tutti i

contratti a decorrere dalla avvenuta comunicazione. In caso di mancanza di pubblicazione dei costi standard, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto tabacco (indice F.O.I).

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo 13 è effettuato dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest' ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.

In particolare, il pagamento dei corrispettivi è effettuato sulla base delle fatture emesse al completamento delle attività relative alla "Configurazione e installazione del sistema, precollaudo dell'azienda pilota e attivazione della stessa" e, successivamente a quelle di "Deployment e attivazione del sistema presso le aziende restanti".

Infine, per quanto attiene i servizi a canone e quelli a GG/uomo, il pagamento avverrà su base trimestrale posticipata.

3. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto di tutte le attività svolte nel corso del periodo di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dal Referente dell'Amministrazione al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura, entro 5 giorni dal ricevimento dello stesso, salvo diverso termine in accordo tra le parti. Qualora il Referente lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta del Referente che deve approvare il rendiconto entro 5 giorni dal ricevimento di tale integrazione. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
4. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. _____, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso _____, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN_____.
6. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
7. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere il servizio e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora

il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e/o dall'Agenzia.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 7 dell'art. 16 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Amministrazione Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.
7. L' Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Amministrazione Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n. 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà della

Agenzia e della Amministrazione Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
- b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
- c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 - Penali

1. L'Agenzia Intercent-ER e le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempienze o ritardi da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda sanitaria/Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

3. Le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, in caso di mancato rispetto dei parametri di qualità dei servizi di cui al Capitolato Tecnico o all'Offerta tecnica se migliorativa, si riservano di applicare le seguenti penali:

SLA Help Desk 1° Livello

Indicatore	SLA	Rilevazione	Penale
Tempo di intervento	24h lavorative	Trimestre	Per ogni ora continuativa di ritardo verrà applicata una penale pari allo 0,05% del valore dell'ordinativo.
Tempo massimo di escalation all'Help Desk di 2°livello	48h lavorative	Trimestre	Per ogni ora continuativa di ritardo verrà applicata una penale pari allo 0,07% del valore dell'ordinativo.

SLA Help Desk 2° Livello

Indicatore	SLA	SLA	Rilevazione	Penale
Problematica bloccante	TPC Tempo massimo di presa in carico 24h lavorative	Tempo Max Risoluzione (o ripristino della funzionalità) 48h lavorative ore	Trimestre	Per ogni ora continuativa di ritardo verrà applicata una penale pari allo 0,1% del valore dell'ordinativo.
Problematica NON bloccante	TPC Tempo massimo di presa in carico 48h lavorative	Tempo Max Risoluzione (o ripristino della funzionalità) 72h lavorative	Trimestre	Per ogni ora continuativa di ritardo verrà applicata una penale pari allo 0,05% del valore dell'ordinativo.
Configurazione	48h lavorative	72h lavorative	Trimestre	Per ogni ora continuativa di ritardo verrà applicata una penale pari allo 0,05% del valore dell'ordinativo.

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione e nella documentazione nella stessa richiamata; in tali casi le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui il

servizio inizia ad essere prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria/Amministrazione Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni;
8. L'Agenzia Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti per la presente commessa, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore della Convenzione, rivalendosi sulla cauzione, sino a concorrenza della misura massima del 10% del valore della medesima, salvo il diritto alla risoluzione della Convenzione, fermo restando il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Articolo 19 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula della Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo pari a _____ del valore della fornitura eventualmente incrementata ai sensi del D.Lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.

4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 20 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

Articolo 21 - Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Amministrazione Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.lgs. n. 50 del 2016;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell' articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- f) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
- h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
- i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";

In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) Nel caso in cui almeno 3 Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2.
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- e) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
- g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
- h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";

- j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio in favore delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.
8. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

Articolo 22 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

Si conviene altresì che le singole Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinatoivo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinatoivo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.

L'Amministrazione Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinatoivo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Amministrazione Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinatoivo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.

Articolo 23 - Eventi di forza maggiore

1. Si intende per forza maggiore il verificarsi di un evento o circostanza che impedisca al Fornitore di adempiere ad una più obbligazioni contrattuali, se, e nella misura in cui, provi:
 - [a] che tale impedimento è fuori dal suo ragionevole controllo; e
 - [b] che l'evento non avrebbe potuto ragionevolmente essere previsto al momento della conclusione della Convenzione; e
 - [c] che gli effetti dell'impedimento non avrebbero potuto ragionevolmente essere evitati o superati dal Fornitore stesso.
2. In assenza di prova contraria, si presume che gli eventi seguenti soddisfino le condizioni (a) e (b) del comma 1 del presente articolo, mentre resta a carico del Fornitore provare la sussistenza della condizione (c):
 - (i) guerra (dichiarata o meno), ostilità, invasione, atti di un nemico straniero, estesa mobilitazione militare;
 - (ii) guerra civile, sommossa, ribellione, rivoluzione, forza militare o usurpazione di potere, insurrezione, atti di terrorismo, sabotaggio o pirateria;
 - (iii) restrizioni valutarie o agli scambi commerciali, embargo, sanzioni;
 - (iv) atti dell'autorità, legittimi o illegittimi, osservanza di leggi o ordini governativi, norme, espropriazione, confisca di beni, requisizione, nazionalizzazione;
 - (v) peste, epidemia, catastrofi naturali o eventi naturali estremi; (vi)
3. Il Fornitore è tenuto a comunicare senza ritardo all'Agenzia il verificarsi dell'evento che inibisce l'adempimento degli obblighi contrattuali. L'Agenzia valuta il sussistere delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Il Fornitore che si trovi in tali condizioni è esonerato dall'obbligo di adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali e da responsabilità per danni o inadempimento, a partire dal momento in cui comunica l'evento all'Agenzia.
5. Ove l'effetto dell'impedimento o dell'evento invocato sia temporaneo, le conseguenze sopradette si produrranno solo nella misura in cui e fino a quando l'impedimento o l'evento invocati inibiscono al Fornitore l'adempimento degli obblighi contrattuali.
6. Il Fornitore deve informare l'Agenzia non appena tali eventi cessino e lo stesso può riprendere l'adempimento delle proprie obbligazioni.
7. Qualora la durata dell'impedimento invocato sia, o diventi, insostenibile, sulla base delle esigenze della Agenzia e delle amministrazioni contraenti, le stesse avranno il diritto di risolvere la Convenzione e/o gli Ordinativi di Fornitura.

8. Le parti convengono che, in assenza di diverso accordo, la Convenzione e gli Ordinativi di Fornitura potranno comunque essere risolti ove la durata dell'impedimento superi i 120 giorni.

Articolo 24 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti. e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e dei terzi, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 25 - Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, alla Agenzia o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.

4. Il subappalto è autorizzato dalla Agenzia. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Agenzia medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Amministrazione Contraente. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Agenzia non autorizzerà il subappalto.
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore. Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Agenzia e/o delle Amministrazioni/Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Agenzia e/o le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
7. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
8. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
9. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione Contraente entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
10. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione Contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
11. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Agenzia potrà risolvere la Convenzione e le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
12. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm..

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 26 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm..
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione Contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm..
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m..
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 27 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.
3. Le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 28 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile del Servizio, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto del Responsabile del Servizio sono: numero telefonico _____, numero di fax _____, indirizzo e-mail _____.
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione Contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

Articolo 29 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica del servizio/prodotto oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune alla Convenzione ed ai suoi allegati.

Articolo 30 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.
In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinatori di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
L'informativa è contenuta al paragrafo 27 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE 2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE 2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE 2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE 2016/679;
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazione Contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE 2016/679 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto della Convenzione, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento dei dati personali, il medesimo potrà essere nominato Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; in tal caso, il Fornitore si impegna ad accettare la designazione a Responsabile del trattamento da parte dell'Azienda Sanitaria/Amministrazione Contraente relativamente ai dati personali di cui la stessa è titolare e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito di erogazione dei servizi contrattualmente previsti. In tal caso, il Fornitore si obbliga ad adottare le misure di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ivi comprese quelle specificate nell' Ordinativo di Fornitura, unitamente ai suoi allegati.
9. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti

disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti per legge.

Articolo 33 - Verifiche sull'esecuzione della Convenzione/Contratto

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm., il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti nominano da uno a tre componenti, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, per effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento del servizio, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione del servizio, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti.

Articolo 34 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

Articolo 35 - Sciopero del personale

1. In caso di sciopero il Fornitore deve porre in atto tutte le misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire la continuità dei servizi oggetto della Convenzione e comunque deve essere assicurato un servizio di emergenza.
2. In caso di inottemperanza le Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti potranno procedere all'esecuzione d'ufficio degli interventi mancanti a causa dello sciopero, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior costo sostenuto, il cui importo sarà detratto dalla prima fattura utile.
3. Ogni sciopero deve essere comunicato dal Fornitore alle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti con un anticipo di almeno 7 gg.
4. Le fatture relative al mese nel quale la/le giornate di sciopero sono state svolte, saranno decurtate di 1/26 del canone mensile per ciascuna delle giornate stesse.

Articolo 36 - Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende sanitarie/Amministrazioni contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Procedura aperta per l'acquisizione di un software di gestione della dose - Dose Management System (DMS) - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Irst s.r.l. di Meldola, Ospedale di Sassuolo S.p.A. e Istituto di Montecatone S.p.A.

AGENZIA*

IL FORNITORE*

*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. 82/05 e s.m.i.

ALLEGATO 1 ALLA CONVENZIONE PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, C.F. 91252510374 con sede legale a Bologna, Via dei Mille n.21, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli (di seguito nominata, per brevità, anche Agenzia)

E

Società _____ sede legale in _____ via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA/C.F. _____ domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del Direttore/Procuratore/Legale Rappresentante, nato/a a _____ il _____, e residente a in Via _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominato, per brevità, "Fornitore");

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 11 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 12 (Servizi connessi), Articolo 13 (Corrispettivi), Articolo 14 (Adeguamento prezzi), Articolo 15 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 18 (Penali), Articolo 19 (Cauzione definitiva), Articolo 21 (Risoluzione), Articolo 22 (Recesso), Articolo 24 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 26 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 27 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 29 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 33 (Verifiche sull'esecuzione della Convenzione/Contratto), Articolo 36 (Clausola finale).

IL FORNITORE



Allegato 6

ATTESTAZIONE DEL PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON CONTRASSEGNO TELEMATICO RELATIVO ALLA PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A. (CIG: 95635570E7).

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico*

Cognome	Nome	
Nato a	Prov.:	II
Residente in	Prov.:	CAP
Via/Piazza	N.	
Tel.	Fax	Cod. Fisc.
IN QUALITÀ DI		
<input type="checkbox"/> Persona fisica <input type="checkbox"/> Procuratore speciale		
<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della Persona giuridica		
DICHIARA		
<input type="checkbox"/> che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____		
<input type="checkbox"/> di essere a conoscenza che l'Agenzia Intercent-ER potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.		

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

- 1) Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul SATER, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.