



Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)

Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore ☎ 0861 429853

Segreteria ☎ 0861 429817

Email: ingegneria.clinica@aslteramo.it; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

Oggetto: consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 77 e 78 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk su n. 2 acceleratori lineari marca VARIAN modello TRILOGY e TRUE BEAM, sistema RECORD&VERIFY marca VARIAN modello ARIA e sistema di gating polmonare in dotazione alla UOC Radioterapia del P.O. di Teramo.

I. Premessa:

Si premette che la ASL di Teramo ha in dotazione presso il reparto di Radioterapia del P.O. di Teramo n. 2 acceleratori lineari marca VARIAN modello TRILOGY (Inventario ASL 4 0011471 matricola H141035) e TRUE BEAM (Inventario ASL 4 0012882 matricola H192567) completi di sistema di gating polmonare e del sistema di RECORD&VERIFY marca VARIAN modello ARIA.

Allo scopo di assicurare la continuità di esercizio del servizio pubblico (nessuna interruzione delle attività sanitarie diagnostiche/cliniche) ed in considerazione della scadenza contrattuale prevista per il 16/09/2023 (tutti i sistemi), questa Azienda intende procedere - *nelle more di ulteriori valutazioni in merito alle future iniziative da assumere in raccordo con i competenti uffici regionali* - all'affidamento dei servizi di manutenzione secondo quanto appresso specificato.

II. Descrizione del servizio:

Fabbisogno:

Descrizione del servizio	Bene oggetto del servizio
Servizio di manutenzione full risk	Acceleratore lineare marca VARIAN modello TRILOGY (Inventario ASL 4 0011471 matricola H141035)
Servizio di manutenzione full risk	Acceleratore lineare marca VARIAN modello TRUE BEAM (Inventario ASL 4 0012882 matricola H192567)
Servizio di manutenzione full risk	Sistema di gating polmonare per acceleratori lineari marca VARIAN modello RPM (matricola H507493)
Servizio di manutenzione full risk	Sistema di RECORD&VERIFY marca VARIAN modello ARIA (matricola HIT5383)

Caratteristiche richieste:

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk comprende la riparazione incondizionata ed illimitata, la sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti (come ad esempio klystron, guide d'onda, bersagli, lamelle, detettori, generatori alta tensione, etc.), comprensiva degli accessori, dei materiali



Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore | 0861 429853
Segreteria | 0861 429817
Email: ingegneria.clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (materiale monouso, monopaziente).

Il servizio di intende comprensivo di tutti gli oneri inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il costo della manodopera, il costo per parti di ricambio, etc.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk deve prevedere le seguenti attività da espletare nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi delle Direttive comunitarie applicabili (ad es. Regolamento dispositivi medici 2017/745) sull'intero sistema (inclusi accessori e software), come di seguito in dettaglio:

- manutenzione preventiva nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura; comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso.
- verifiche funzionali, comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori
- verifiche di sicurezza elettrica, per verificare la rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica (CEI EN 62353), generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva , degli eventuali interventi di rimessa a norma, e comunque almeno una volta all'anno.
- la manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione iniziale, con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo, che subiscano guasti. Si intendono parti di ricambio anche eventuali monitor, pc, telecamere e strumenti soggetti ad usura ed eventuale altro materiale che si rendesse necessario al corretto funzionamento del sistema nonché strettamente attinente al servizio in oggetto. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:
 - o numero interventi su chiamata illimitati
 - o assistenza tecnica e supporto agli operatori da remoto
 - o intervento entro massimo 8 ore lavorative dalla data di ricezione della richiesta di intervento (escluso sabato, domenica e festivi ma con eventuale disponibilità all'intervento)
 - o ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro al massimo 3 gg solari a partire dalla richiesta di intervento per guasto bloccante, ed entro al massimo 3 gg lavorativi per guasto non bloccante;



Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore ☎ 0861 429853
Segreteria ☎ 0861 429817
Email: ingegneria.clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

- per ogni intervento dovrà essere redatto un rapporto di intervento, sottoscritto da un incaricato del committente e dal tecnico del fornitore, registrando le attività eseguite.
- release ed aggiornamenti software necessari ai sistemi previste dal costruttore e relativo servizio di training

III. Durata e importo del servizio:

La durata per l'eventuale affidamento del servizio in oggetto è stimata in mesi 12 a partire dalla data di stipula del contratto, con clausola di opzione di eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a del D.Lgs. 36/2023.

L'importo complessivo del servizio è stimato in € 370.000/anno oltre IVA, per l'espletamento di tutte le attività presenti in "Descrizione servizio", eventualmente modificabile ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

IV. Motivazione del presente avviso

Preliminarmente all'avvio della procedura di affidamento di cui in premessa, la ASL di Teramo, ai sensi degli artt. 77 e 78 del D. Lgs 36/2023 tramite il presente avviso pubblico intende procedere ad una consultazione del mercato finalizzata alla verifica della sussistenza o meno di più Operatori Economici qualificati, in grado di offrire i servizi richiesti con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale/migliorativa.

Lo scopo del presente avviso è pertanto quello di:

1. garantire la massima pubblicità all'iniziativa di cui trattasi, al fine di assicurare la più ampia diffusione delle informazioni e ottenere la più efficace partecipazione da parte dei soggetti interessati;
2. ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato anche mediante l'ottenimento di informazioni relative a rapporti commerciali in corso tra le società produttrici dei beni richiesti ed altri operatori non noti alla stazione appaltante in grado di fornire i servizi richiesti in virtù di accordi già conclusi con i produttori;
3. rilevare l'effettiva esistenza di più operatori economici potenzialmente interessati alla prestazione dei servizi in argomento;
4. descrivere al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei servizi oggetto di indagine;
5. valutare, ove ne ricorrano i presupposti, l'opportunità di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. 36/2023, tramite procedura negoziata senza pubblicazione di bando.

Tanto premesso, gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un servizio rispondente al fabbisogno sopra specificato ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta



Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore ☎ 0861 429853
Segreteria ☎ 0861 429817
Email: ingegneria.clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, etc.) secondo le "Modalità di partecipazione" di seguito riportate.

V. Requisiti di partecipazione e documentazione richiesta:

Possono presentare manifestazione di interesse tutti i Soggetti di cui all'art. 65 del D.lgs. n°36/2023 che:

- non si trovano in nessuna delle condizioni di cui agli artt. 94 e 95 D.lgs. n. 36/2023;
- sono in possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023;
- in grado di dimostrare il possesso delle specifiche tecniche richieste per il servizio in oggetto di cui all'art.79 del D.Lgs. n°36/2023;

Gli Operatori Economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento dell'obiettivo prefissato da questa Azienda, dovranno far pervenire la seguente documentazione, firmata digitalmente ai sensi della normativa vigente in materia, e secondo le predette "Modalità di partecipazione":

- a) dichiarazione sostitutiva (ex D.P.R. n°445/2000), redatta su carta intestata dell'operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA;
- b) descrizione tecnica dei relativi servizi offerti e di tutto quanto possa essere utile al fine della verifica di rispondenza della stessa alle esigenze dell'Azienda sopra descritte (relazione tecnica, capacità tecnica e professionale del personale impiegato relativamente alle apparecchiature oggetto del presente avviso, breve relazione/dichiarazione della modalità di reperimento, acquisizione ed approvvigionamento delle parti di ricambio originali).

VI. Pubblicazione del presente avviso:

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma GIADA e sul profilo committente.

VII. Modalità di partecipazione:

Per l'espletamento della presente consultazione preliminare l'Azienda si avvale Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)" - raggiungibile dal sito internet <https://giada.areacom.eu>.

In relazione a tutto quanto sopra si invitano quindi gli Operatori Economici interessati a presentare, tassativamente entro e non oltre il giorno **15/09/2023 alle ore 13:00:**

1. dichiarazione sostitutiva (ex D.P.R. n°445/2000), redatta su carta intestata dell'operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a

Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore ☎ 0861 429853
Segreteria ☎ 0861 429817
Email: ingegneria_clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie_biomediche@pec.aslteramo.it

partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA;

2. descrizione tecnica dei relativi servizi offerti e di tutto quanto possa essere utile al fine della verifica di rispondenza della stessa alle esigenze dell'Azienda sopra descritte (relazione tecnica, capacità tecnica e professionale del personale impiegato relativamente alle apparecchiature oggetto del presente avviso, breve relazione/dichiarazione della modalità di reperimento, acquisizione ed approvvigionamento delle parti di ricambio originali).

Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione temporanea d'impresa, l'istanza di manifestazione di interesse (unitamente alle relative dichiarazioni) dovrà essere trasmessa in un unico invio, da tutti i componenti del raggruppamento.

Si precisa, altresì, che le società che riterranno di poter erogare i servizi nella loro completezza gestendo assistenza (da remoto e on -site) e manutenzione (correttiva ed adeguativa) dei sistemi di proprietà di questa ASL dovranno allegare all'istanza di cui sopra apposita autorizzazione/certificazione da parte della casa produttrice dei software e dei sistemi.

Ai fini della presentazione della manifestazione di interesse, è necessario accedere previa registrazione, alla Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)" al seguente indirizzo: <https://giada.areacom.eu>.

Gli Operatori Economici interessati a partecipare alle iniziative di gara dovranno, come sopra accennato, registrarsi preliminarmente nuova Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo – G.I.A.D.A.". La registrazione deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o Procuratore generale o speciale e/o dal Soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'Operatore Economico.

Si informano gli Operatori Economici che, ai fini della registrazione, è in ogni caso indispensabile:

- un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- una firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera s), d. lgs.7 marzo 2005 n. 82;
- un indirizzo di posta elettronica certificata abilitata a ricevere anche e-mail non certificate;
- uno tra i seguenti strumenti di autenticazione:
 - o SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale);
 - o CIE (Carta di Identità Elettronica).

Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore | 0861 429853
Segreteria | 0861 429817
Email: ingegneria.clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

Per le modalità di utilizzo della suddetta piattaforma, Regolamento di utilizzo e Servizio di assistenza e supporto help desk G.I.A.D.A. si rinvia a quanto dettagliatamente indicato nelle specifiche sezioni disponibili alla pagina <https://giada.areacom.eu>.

Note:

- la manifestazione di interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il *Sistema* e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato;
- non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso;
- si consiglia, al fine di garantire il buon esito della registrazione e la presentazione dell'istanza di partecipazione con le modalità descritte nel presente paragrafo, di intraprendere le operazioni connesse a tali attività con un anticipo di alcuni giorni e concludere le stesse entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra.

VIII. Comunicazioni e chiarimenti:

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'ASL di Teramo e gli operatori interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema.

Eventuali chiarimenti dovranno essere richiesti almeno 7 giorni prima della scadenza di presentazione dell'istanza di partecipazione attraverso il Sistema.

Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme a quanto previsto nel presente paragrafo. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Il RUP della presente procedura è la Dott.ssa Laura Prosperi, e-mail laura.prosperi@aslteramo.it che si avvale, per le fasi propedeutiche di programmazione e progettazione, del supporto tecnico del Dirigente Ing. Clinico Mirco Fredducci e Dirigente Fisico Medico Federica Rosica.

IX. Trattamento dei dati personali:

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 novellato dal D.Lgs. n. 101/2018 ed ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.4.2016, esclusivamente nell'ambito della presente procedura. A tal fine si invita a prendere visione della

Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ingegneria Clinica
c/o Ospedale "G. Mazzini" - Lotto 2 – Piano III°
in Piazza Italia, 1 - 64100 Teramo (TE)
Dirigente responsabile Ing. Fabiola Fiore ☎ 0861 429853
Segreteria ☎ 0861 429817
Email: ingegneria_clinica@aslteramo.it ; Pec: tecnologie.biomediche@pec.aslteramo.it

informativa al seguente link: <https://www.aslteramo.it/wp-content/uploads/2020/12/Informativa-Gare-diappalto-ASL-TE.pdf>

X. Ulteriori informazioni:

Tutte le informazioni fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto. Dall'utilizzo di tale consultazione non deriveranno vincoli per l'ASL di Teramo, né alcuna aspettativa, di fatto o di diritto, da parte degli operatori di mercato relativa alla partecipazione al procedimento selettivo. Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo. L'ASL di Teramo, salvo quanto previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

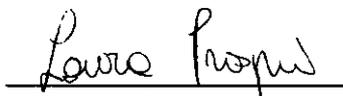
I contributi forniti dagli operatori in merito ai servizi di cui trattasi, non possono contenere offerte economiche e/o proposte contrattuali. I soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione.

La partecipazione alla consultazione preliminare non costituisce condizione di accesso alla successiva procedura selettiva. Dalla partecipazione al procedimento di consultazione non possono derivare, per il soggetto partecipante, vantaggi, di qualunque natura, nello svolgimento della successiva procedura selettiva.

Si ribadisce che il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici interessati alla partecipazione, pertanto non vincola in alcun modo questa Azienda USL che si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare la procedura in argomento e di non procedere ad alcun affidamento a proprio insindacabile giudizio.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara

Teramo,



Il RUP

Dott.ssa Laura Prosperi



Il Dirigente Responsabile
UOSD Ingegneria Clinica
Ing. Fabiola Fiore