

Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'affidamento, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 D.Lgs. n. 50/2016, di un servizio di tipo full risk relativo alla manutenzione e assistenza tecnica dell'Acceleratore Lineare VERSA HD in uso all'Unità Operativa di Radioterapia Oncologica del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro.

Premessa

Con il presente avviso la S.C. Ingegneria Clinica della ATS Sardegna informa che intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara volta per l'affidamento di un servizio annuale di tipo full risk relativo alla manutenzione e assistenza tecnica dell'Acceleratore Lineare VERSA HD Elekta in uso all'Unità Operativa di Radioterapia Oncologica del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro.

Il presente documento è finalizzato ad assicurare la massima pubblicità e trasparenza preventiva a tale progetto di acquisizione del servizio, al fine di accertare, mediante consultazione preliminare del mercato di riferimento, in conformità alle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con le recentissime Linee Guida n. 8, l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata di cui all'oggetto, ovvero individuare l'esistenza di eventuali soluzioni alternative che soddisfino in maniera equipollente le esigenze e specifiche sopra descritte.

Sulla base delle informazioni ed elementi attualmente in possesso della Stazione Appaltante, risulta che il servizio sopra descritto possa essere eseguito unicamente da un determinato operatore economico, ricorrendo l'ipotesi e le condizioni previste dal D.Lgs. n. 50/2016.

Si precisa che non si dispone al momento di un preciso valore economico di riferimento facendo comunque presente che lo stesso è inferiore alla soglia comunitaria ex art. 35, comma 1, lett. c), del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Per manifestare interesse compilare istanza redatta secondo il **modello Allegato A** al presente Avviso.

Servizi manutentivi richiesti

Di seguito si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo le attività del servizio richiesto:

La Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva e programmata previste dai manuali di servizio dell'apparecchiatura e con le periodicità indicate negli stessi manuali.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata e conformi alla Direttiva sui Dispositivi medici 93/42/CEE e ss.mm.ii, approvata con D.Lgs 46/97, e dovranno altresì adeguarsi al nuovo Regolamento MDR (2017/745) in relazione alla Responsabilità del soggetto manutentore in relazione alle componenti sostituite.

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sull'apparecchiatura in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione dell'apparecchiatura.

Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione del servizio, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di assistenza tecnica dovranno essere indicate in apposito documento.

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo dell'apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici al D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. e delle norme CEI applicabili.

La manutenzione periodica dovrà ricomprendere tutte le tarature e le attività periodiche necessarie ad assicurare l'affidabilità e la sicurezza diagnostica dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta e dovrà essere in regola per quanto attiene le tarature.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente della Unità Operativa di riferimento e dal Tecnico incaricato dalla ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà concordare con la struttura sanitaria interessata e presentare all'Ingegneria Clinica, all'indirizzo mail: ingegneriaclinica.nuoro@atssardegna.it, un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;
- i contenuti dell'attività manutentiva dell'apparecchiatura;
- il tempo necessario per l'esecuzione delle attività.

Si richiede comunque nell'ambito della manutenzione proattiva la possibilità di periodici monitoraggi da remoto ai fini di garantire la massima efficienza del sistema biomedicale.

Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente.

La richiesta di manutenzione potrà essere trasmessa via email sia dalla S.C. Ingegneria Clinica che dalla struttura sanitaria interessata e dovrà sempre contenere il numero identificativo (numero di matricola dell'apparecchiatura) e il recapito di un referente da contattare per organizzare la manutenzione).

A tal fine la Ditta dovrà indicare un indirizzo e-mail a cui inoltrare le richieste di manutenzione.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo dell'apparecchiatura stessa, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 - 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

La Ditta dovrà indicare il tempo di intervento e il tempo massimo di soluzione del guasto.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il

periodo contrattuale. In particolare, l'aggiornamento tecnico dell'apparecchiatura a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia.

Verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 - 66-5 generali e alle verifiche particolari con periodicità minima annuale e comunque ogni volta che le condizioni di guasto e manutenzione le rendano necessarie al fine di garantire la sicurezza del paziente secondo quanto previsto dalle norme CEI.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro;
- del D.Lgs. 81 del 2008.

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa, a manifestare tale loro intento alla scrivente amministrazione, inviando all'indirizzo di posta elettronica certificata sc.ingegneriaclinica@pec.atssardegna.it, entro e non oltre **il termine del giorno 06/12/2019, ore 23:59**, una apposita dichiarazione, redatta secondo il **modello allegato A** al presente Avviso, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, riportante in oggetto la seguente dicitura "Riscontro Avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'affidamento, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 D.Lgs. n. 50/2016, di un servizio di tipo full risk relativo alla manutenzione e assistenza tecnica dell'Acceleratore Lineare VERSA HD Elekta in uso all'Unità Operativa di Radioterapia Oncologica del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro e contenente almeno i seguenti elementi:

- dati dell'operatore economico;
- dichiarazione in merito alla insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs. n. 50/2016;
- dichiarazione, adeguatamente motivata e comprovata da idonee referenze, in merito al possesso della capacità tecnica necessaria per l'esecuzione del servizio sopra descritto;
- indicazione di un indirizzo di posta elettronica certificata per l'invio di comunicazioni relative alla presente iniziativa.

Ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, si precisa che tutte le informazioni fornite dagli operatori economici in riscontro al presente avviso saranno trattate esclusivamente per le finalità indicate nell'avviso stesso. L'invio di manifestazione di interesse al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non rappresenta un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo la ATS Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione del servizio descritto nel presente avviso è subordinato all'espletamento ed aggiudicazione di una apposita procedura ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016.

Si dà, altresì, avviso che nell'ipotesi in cui a seguito di tale consultazione esplorativa risulti confermata la sussistenza dei presupposti che legittimano il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, la S.C. Ingegneria Clinica della ATS Sardegna procederà all'affidamento del relativo contratto mediante espletamento di siffatta procedura negoziata, previo invito a presentare offerta e negoziazione delle relative condizioni e termini di esecuzione.

Il responsabile unico del procedimento, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 31 D.Lgs. n. 50/2016, è l'Ing. Davide Angius, Dirigente della S.C. Ingegneria Clinica.

Il referente amministrativo è il Rag. Salvatore Seoni della S.C. Ingegneria Clinica, telefono 0783 317778 - mail: salvatorangelo.seoni@atssardegna.it .

Oristano, 20/11/2019

Il Direttore S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Barbara Podda