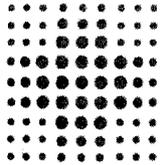


2019/ n. n. 2 - 23



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim: Dott.ssa Orietta Versari

A.U.S.L. della Romagna

Prot: 2019/0248179/P

del 26/09/2019



AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER COLANGIOPANCREATOGRAFIA DA DESTINARE ALLE UU.OO. DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEGLI AMBITI DI CESENA, FORLÌ, RAVENNA E RIMINI.

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per l'affidamento della fornitura di sistemi per colangiopancreatografia.

Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico (O.E.):

- o non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- o non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;
- o Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;
- o di avere **abilitazione attiva** per la partecipazione alle procedure SATER sul Portale Intercent-Er

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.

Il presente avviso viene pubblicato sia sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato A, dovrà pervenire come indicato in piattaforma

ENTRO LE ORE 18:00 di venerdì 11 OTTOBRE 2019

La suddetta manifestazione di interesse dovrà pervenire ESCLUSIVAMENTE tramite la piattaforma SATER entro il termine indicato.

Non saranno considerate manifestazioni di interesse che non siano pervenute nella suddetta modalità.

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate tutte le eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Resta inteso che le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale Intercent-Er, compreso l'invito a presentare offerta.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione

della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;

2. non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna, U.O. Acquisti Aziendali, procederà ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-Er apposita procedura di gara negoziata senza pubblicazione del bando e ad invitare alla stessa ESCLUSIVAMENTE gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse, anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a 5.

Nel suddetto invito verranno indicati il criterio di aggiudicazione e tutte le condizioni contrattuali.

Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO: EUR: 219.000,00 (iva esclusa).

DURATA: Durata dell'intera fornitura pari a 12 MESI.

REQUISITI MINIMI RICHIESTI AGLI OPERATORI ECONOMICI:

L'operatore economico dovrà dichiarare di avere eseguito nel triennio precedente alla pubblicazione della presente gara almeno una fornitura analoga a favore di enti sanitari pubblici o privati.

OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di sistemi per colangiopancreatografia, da destinare alle uu.oo. di endoscopia digestiva degli ambiti di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini.

Le caratteristiche indicate nel seguito sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese ed interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

La ditta dovrà fornire i sistemi secondo le seguenti modalità:

▫ Tecnologia:

n. 3 sistemi di colangiopancretoscopia e n. 2 sistemi di litotrissia IN NOLEGGIO e in via opzionale n. 1 sistema di colangiopancretoscopia e n. 1 sistema di litotrissia.

Il canone annuale di noleggio deve comprendere anche l'assistenza tecnica e manutenzione full-risk (manutenzione correttiva, manutenzione preventiva programmata, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, tarature, calibrature, ecc.).

SISTEMA PER COLANGIOPANCREATOGRAFIA

| Ambito territoriale | Colangiopancretoscopia | | Sistema di litotrissia | |
|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| | Quantità minima | Ulteriore eventuale | Quantità minima | Ulteriore eventuale |
| Forlì -Cesena | 1 | 1 | 1 | 0 |
| Ravenna | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Rimini | 1 | 0 | 1 | 0 |

- Materiale di consumo, come di seguito riportato:

FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE

Si prevedono i seguenti consumi indicativi illustrati nella seguente tabella:

| Strumento | Quantità minima | Quantità massima |
|-----------------------|-----------------|------------------|
| SONDA COLANGIOSCOPICA | 60 | 73 |
| SONDA LITOTRITORE | 20 | 30 |
| PINZA | 40 | 55 |
| CESTELLO | 8 | 15 |
| ANSA | 5 | 10 |

L'importo complessivo presunto, comprensivo delle opzioni di eventuale acquisto aggiuntivo di sistemi e materiale di consumo, pari a **EUR: 219.000 (iva esclusa)**.

L'importo è "omnicomprensivo" della quota per il noleggio dei sistemi, l'assistenza tecnica FULL RISK, il materiale di consumo e quant'altro richiesto nel capitolato di gara per l'intera durata contrattuale nonché di tutto quanto necessario per l'effettuazione dei trattamenti.

Caratteristiche di "minima" dei COLANGIOPANCREATOSCOPI:

Ogni singolo sistema dovrà essere composto da:

- Centralina di elaborazioni segnali e controllo;
- Pompa di irrigazione;
- Ogni accessorio necessario al corretto utilizzo;

Per la destinazione di Forlì e Rimini il sistema deve essere costituito anche di:

- sistema di litotrissia compatibile con il sistema di colangiopancreatoscopia proposto.

N.B. la ditta aggiudicataria si impegna anche a predisporre la visualizzazione delle immagini sui sistemi di visualizzazione presenti nei reparti.

Caratteristiche minime:

- Sistema di colangiopancreatografia digitale con finalità diagnostica e terapeutica per via orale attraverso la corretta visualizzazione delle vie biliari e pancreatiche.
- Sistema mini-endoscopico, utilizzabile da un singolo operatore;
- Immagini ad alta risoluzione;
- Il sistema deve permettere di:
 - Esaminare visivamente i dotti biliari e pancreatici
 - Effettuare prelievi biotipici
 - Compatibile con sistema di litotrissia atto a trattare calcoli biliari di grosse dimensioni

- mediante litotripsia elettroidraulica o laser;
- Utilizzare materiale di consumo monouso (anse, pinze per biopsie, cateteri).

NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 "norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 Maggio 2020, i certificati conformi alle Direttive Dispositivi Medici sotto riportate sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 4 anni (25 Maggio 2020 – 25 Maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore); D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione);
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679;
- Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara.

MODALITA' ASSISTENZA DURANTE NOLEGGIO

- manutenzione full-risk omnicomprensiva (nulla escluso);

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco non superiore alle 16 ore lavorative dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica);
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio (o sostituzione tramite apparecchio di backup con le medesime caratteristiche) entro massimo 24 ore lavorative dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del Sistema Digitale Diretto o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione;
- manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale;
- numero massimo di giorni di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto;

- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento dell'apparecchiatura e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

La ditta si deve impegnare a comprendere nell'offerta e a fornire tutte le parti di ricambio e usurabili che prevede di sostituire per tutto il periodo di noleggio, come previsto nei manuali d'uso e di service del costruttore per le procedure a garanzia del corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature offerte.

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 - tel. 0544/286502 - PEC: azienda@pec.auslromagna.it.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito web: www.auslromagna.it.

L'AUSL della Romagna ha designato quale responsabile della protezione dei dati (DPO) il Dott. Goriziano Facibeni, e-mail: goriziano.facibeni@auslromagna.it; PEC: azienda@pec.auslromagna.it.

Il Responsabile del Procedimento

Laura Mercadimi



Il Direttore ad Interim
della U.O. Acquisti Aziendali
Ortensia Versari

