



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott. Giorgio SACCO
tel. 010/548 8560 e-mail: giorgio.sacco@regione.liguria.it
Funzionario referente: Rossana BRANDOLIN
tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Oggetto: **Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e Linee Guida ANAC n. 8 volta al ricevimento di manifestazione di interesse finalizzata all'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo "full-risk" di varie apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico**

PREMESSA

In ottemperanza agli obiettivi di cui all'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 nonché coerentemente alle Linee Guida ANAC n. 8 e n. 14, il presente avviso è finalizzato a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di Operatori Economici nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza con la finalità di verificare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), d.lgs. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

La presente consultazione del mercato ha l'obiettivo di:

- Garantire la massima e più diffusa pubblicità delle iniziative al fine di assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
- Avere la maggiore partecipazione possibile da parte dei soggetti interessati;
- Ricevere, da parte dei soggetti interessati osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato, al fine di superare eventuali asimmetrie informative;
- Verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede;
- Invitare gli Operatori economici a suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore;
- Ricevere dagli Operatori economici interessati quesiti/osservazioni/proposte rispetto al contenuto tecnico dei documenti pubblicati in bozza utili al fine di supportare la stazione appaltante nel perfezionamento dei documenti di gara ai fini della successiva indizione;

PRESUPPOSTI E FINALITA'

Il D.P.R. 14/01/97 e il D.Lgs 46/97 impongono rispettivamente che la manutenzione delle apparecchiature biomediche sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati e che la messa in servizio dei dispositivi medici può avvenire unicamente se <<omissis...sono oggetto di un'adeguata manutenzione. Tali concetti sono ripresi nei requisiti di autorizzazione al funzionamento delle Strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali di cui alla DGR n.944 del 16/11/2018, nelle procedure di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 945 del 16/11/2018 e nella Raccomandazione n. 9, aprile 2009 del Ministero della Salute relativa alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Si considera inoltre che:

- la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti, costituisce, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.Lgs n.81/08, misura generale di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono;
- la manutenzione programmata e correttiva è momento fondamentale per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza dei dispositivi medici, pertanto indispensabile anche per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal costruttore al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs 46/97 e s.m.i.;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati e nel corso di questi devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali o equivalenti ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

In tale contesto, gli enti sanitari di Regione Liguria concorrono ad assicurare la piena sicurezza ed efficienza delle apparecchiature elettromedicali "ad elevato contenuto tecnologico" e le cui prerogative assistenziali finalizzate ai predetti obiettivi hanno trovato attuazione, nel perimetro geografico della presente iniziativa, nella stipula di contratti con i produttori delle tecnologie di interesse, ovvero Operatori Economici consistenti in filiali territoriali dei produttori o comunque società che operano per nome e per conto del produttore, come peraltro richiamato dalla Raccomandazione ministeriale n°9 del 2008.

E' evidente che il mantenimento del livello di sicurezza e prestazionale, ai fini diagnostico terapeutici assistenziali, delle apparecchiature oggetto della presente iniziativa, non può prescindere dal possesso dei seguenti requisiti da parte degli operatori economici interessati:

- una conoscenza capillare dell'intero sistema mantenuto, ovvero una competenza che ricopre tutti i componenti del sistema stesso, spesso caratterizzate da tecnologiche profondamente differenti seppur integrate tra loro;
- la disponibilità di tecnici costantemente aggiornati secondo i processi di gestione della qualità propri dell'organizzazione stessa (ISO 13485) in numero sufficiente a garantire i servizi minimi richiesti sull'intero parco apparecchiature oggetto del contratto;
- la capacità di ripristinare le funzionalità hardware e software delle apparecchiature prevedendo anche la possibilità di accesso da remoto per assicurare tempi di intervento adeguati alla criticità delle apparecchiature in questione;
- una conoscenza approfondita di tutta la normativa del settore, compresa la normativa che sottende ai componenti "accessori" quali a titolo d'esempio, i software medicali i software diagnostici e di sicurezza informatica;
- la conoscenza di procedure di manutenzione codificate e molto precise che derivano dalla progettazione stessa dell'apparecchiatura ma anche dal processo dinamico e continuo di gestione del rischio che il fabbricante attua durante la vita in servizio del sistema;

- la disponibilità a fornire parti di ricambio originali o equivalenti tali da non alterare la natura del sistema nel suo insieme e più precisamente tali da non invalidare la valutazione “rischi/benefici” condotta dal fabbricante nell’ambito del processo di marcatura.

Tutto quanto premesso, questa Stazione Appaltante intende avviare la presente consultazione al fine di verificare l’esistenza sul mercato di Operatori Economici, alternativi al Fabbriante, che siano in possesso dei requisiti necessari e che possano soddisfare l’interesse pubblico per il quale si procede, nel rispetto dei presupposti sopra richiamati e secondo quanto meglio dettagliato nel capitolato tecnico prestazionale allegato.

Inoltre, la presente consultazione è altresì finalizzata a ricevere dagli Operatori economici interessati quesiti/osservazioni/proposte rispetto al contenuto tecnico ed economico dei documenti pubblicati in bozza utili al fine di supportare la stazione appaltante nel perfezionamento dei documenti di gara ai fini della successiva indizione.

La presente consultazione preliminare di mercato viene condotta mediante l’ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

La Stazione Unica Appaltante Regionale utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato “SinTel” al quale è possibile accedere attraverso l’indirizzo internet: www.ariaspa.it

Per le indicazioni riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, si rimanda all’Allegato “Modalità tecniche per l’utilizzo della piattaforma Sintel” (ultima versione del 22/06/2022) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d’uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti messi a disposizione nella sezione Help&Faq del sito www.ariaspa.it

Per ulteriori richieste di assistenza sull’utilizzo di SinTel si prega di contattare il Call Center di ARIA scrivendo all’indirizzo e-mail: supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738

Tutta la documentazione relativa alla presente consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito di ARIA www.ariaspa.it e sul sito di S.U.A.R. www.acquistiliguria.it

Indirizzo stazione appaltante:	Stazione Unica Appaltante Regionale – Via G. D’Annunzio n. 64 – 16121 Genova
Termine ultimo per la presentazione della documentazione:	23/12/2022 ore 12.00
Responsabile unico del procedimento (RUP):	Dott. Giorgio SACCO
Data di spedizione alla GUUE (avviso di preinformazione):	23/11/2022

La partecipazione alla “Consultazione preliminare di mercato” non comporta oneri di alcun tipo per la Stazione appaltante ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone la documentazione di gara in bozza (Estratto del Disciplinare di Gara, Capitolato Tecnico, Allegato 1 Elenco Lotti e Allegato 2 Dettaglio Lotti_Elenco Apparecchiature), disponibile sul sito www.ariaspa.it e sul sito www.acquistiliguria.it.

Si precisa che la documentazione di gara pubblicata potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate.

Dell'esito della "consultazione preliminare di mercato" verrà dato atto in sede di indizione di gara e comunque con comunicazione diretta di riscontro degli effettivi partecipanti sia sulla piattaforma SinTel sia sul sito web istituzionale della stazione appaltante www.acquistiliguria.it

Del presente avviso è stata spedita informazione in alla G.U.U.E. in data 23/11/2022.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato devono redigere e trasmettere esclusivamente in formato elettronico i loro contributi tramite la piattaforma SinTel entro e non oltre il termine del

23/12/2022, ore 14:00

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato "Invia offerta".

La documentazione inserita viene recapitata a S.U.A.R. solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5) costituenti il percorso guidato "Invia offerta" di seguito descritti:

Step 1 – Documentazione richiesta

Il concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie credenziali nell'apposita sezione "Invio offerta" relativa alla presente consultazione di mercato accedendo al sito internet all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi della piattaforma Sintel:

- 1) Risposta alla consultazione preliminare di mercato. Il documento inserito a sistema dovrà recare la dicitura "Partecipazione alla consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e Linee Guida ANAC n. 8 volta al ricevimento di manifestazione di interesse finalizzata all'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo "full-risk" di varie apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico" ed essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante.

Richiamato quanto precisato sopra in merito agli obiettivi della presente consultazione di mercato, nel contributo fornito l'operatore economico:

- *(se diverso dal Fabbricante)* dovrà indicare chiaramente i lotti in relazione ai quali è in grado di soddisfare le richieste del Capitolato tramite compilazione dell'Allegato 3 "Manifestazione interesse";
- *(Fabbricante e soggetto diverso dal Fabbricante)* potrà formulare quesiti/osservazioni/proposte rispetto al contenuto tecnico ed economico dei documenti pubblicati in bozza.

Si ricorda che, in base a quanto previsto dalle Linee Guida Anac n. 14 "i contributi non possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione" pertanto potranno essere solo espresse delle osservazioni relative alla congruità e sostenibilità delle basi d'asta.

A tale riguardo, si precisa che gli importi posti a base d'asta come da Allegato 2 Dettaglio Lotti Elenco Apparecchiature possono essere differenziati in base a condizioni particolari di

servizio attualmente contrattualizzate dalle diverse Aziende e che saranno comunque ben specificate in sede di procedura di gara.

- 2) Copia del documento di identità in corso di validità del legale rappresentante che sottoscrive.

Step 2 – Offerta Tecnica

Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico non deve inserire alcuna documentazione poiché la consultazione preliminare di mercato non prevede offerta tecnica. L’operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell’offerta economica.

Step 3 – Offerta Economica

Al terzo step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico deve inserire il valore 1,00 € in quanto necessario per ultimare il percorso di presentazione della documentazione.

Step 4 – Riepilogo dell’offerta

Al quarto step del percorso guidato “Invia offerta” la piattaforma Sintel genera automaticamente il “Documento d’offerta” in formato pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni inseriti negli step precedenti. L’operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio PC, sottoscriverlo con firma digitale ed effettuare l’upload dello stesso in Sintel

Step 5 – Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato “Invio offerta” l’operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni inserite in Sintel. Per concludere il percorso guidato ed inviare il proprio contributo alla consultazione preliminare di mercato, è necessario cliccare l’apposito tasto “Invia offerta”. Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio effettuato.

Allegati:

- Estratto del Disciplinare di Gara
- Capitolato Tecnico
- Allegato 1 Elenco Lotti
- Allegato 2 Dettaglio Lotti_Elenco Apparecchiature
- Allegato 3 Manifestazione interesse
- Modalità tecniche per l’utilizzo della piattaforma Sintel

Il RUP

Dott. Giorgio SACCO

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi
del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del
D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

N.B.

Si precisa che la dicitura “Invio offerta” presente all’interno dell’Avviso è esclusivamente riferita alla terminologia tecnica utilizzata dalla piattaforma Sintel per identificare il percorso di trasmissione telematica dei documenti richiesti ai fini della consultazione preliminare di mercato