

AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA NEGOZIATA, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA FULL-RISK TRIENNALE PER N.2 ACCELERATORI LINEARI VARIAN MOD. TRUEBEAM 120 MLC IN DOTAZIONE ALL'A.O.U. FEDERICO II

L'A.O.U. Federico II di Napoli (di seguito, "A.O.U." o "Amministrazione") intende procedere all'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk triennale su n. 2 Acceleratori Lineari Varian mod. Truebeam 120 MLC nella configurazione di cui all'allegato, in uso presso l'Amministrazione.

Attualmente la società Varian Medical Systems Italia effettua il servizio con le specifiche tecniche di interesse dell'Amministrazione.

Prima di procedere all'affidamento della fornitura alla predetta Società, l'A.O.U. con il presente avviso esplorativo ("Avviso"), intende esplorare se, oltre al predetto operatore economico, siano presenti sul mercato di riferimento altri operatori economici in grado di offrire il servizio *de quo*, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa, da invitare alla successiva procedura di gara.

L'A.O.U. si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine di mercato relativa al presente avviso senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

Per l'espletamento della corrente iniziativa, l'Amministrazione, ai sensi dell'art. 25 del Codice, si avvale della piattaforma di e-procurement SIAPS (d'ora in poi anche "**Sistema**"), raggiungibile dal sito <https://www.soresa.it/portale/index.asp> nella sezione: "Accesso all'area riservata/Login" conformemente all'art. 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

Per la partecipazione alla presente iniziativa è indispensabile essere registrati al Sistema. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "*Registrazione utente e primo accesso*" reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione "*Per le imprese/Registrazione*" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE"). La registrazione al Sistema 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.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine fissato per la risposta al presente Avviso e di inserire un indirizzo PEC valido, nel

campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti al presente avviso.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'istanza, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la presentazione dell'istanza comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Avviso, negli allegati allo stesso e nelle guide presenti sul Sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sistema o con gli eventuali chiarimenti.

Nota: al fine di garantire il buon esito della presentazione delle istanze a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso al Sistema devono essere effettuate tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 800078666/0892857876 (rif. "Assistenza SIAPS") oppure inviando un'e-mail al seguente indirizzo hd-siaps@soresa.it.

OGGETTO DELL'INIZIATIVA, DURATA E IMPORTO

L'A.O.U. ha la necessità di ottenere il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica *full-risk* triennale **su ogni componente dei sistemi Acceleratore Lineare, sn 6049, modello Truebeam 120 MLC e Acceleratore Lineare, sn 6520, modello Truebeam 120 MLC**, parti speciali incluse, comprensiva di materiale di consumo, materiale soggetto ad usura e parti di ricambio originali (escluso solo il materiale monouso/monopaziente), tecnici manutentori qualificati e certificati per i sistemi in argomento.

In particolare, l'operatore economico dovrà garantire:

In particolare, dovranno essere garantite almeno:

- Almeno 2 visita di manutenzione/anno e comunque secondo le specifiche del fabbricante;
- Verifica di sicurezza elettrica/annuale se prevista;
- Verifica di sicurezza elettrica ogni qualvolta si è intervenuti sull'apparecchiatura in modo correttivo;
- Illimitati interventi di assistenza telefonica;
- Esecuzione di tutte le operazioni tecniche previste dal produttore;
- Materiali necessari per la manutenzione preventiva;
- Illimitati interventi straordinari su chiamata;
- Disponibilità servizio tecnico tutti i giorni dell'anno ad esclusione di festività, sabato e domenica ore 8:00 18:00;
- Tutti i pezzi di ricambio (software e hardware), parti soggette ad usura e parti speciali;
- Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa, sia per le applicazioni (Sw) che per le apparecchiature (Hw);
- **Tempo massimo di intervento in caso di guasto bloccante (impossibilità a trattare i pazienti):**
 - reperibilità operatori tecnici tutti i giorni dell'anno ad esclusione di festività, sabato e domenica ore 8:00 – 18:00;
 - tempo massimo di intervento **4 ore solari** dalla chiamata;
 - ripristino operativo apparecchiatura entro **48 ore solari** dalla chiamata.

- **Tempo massimo di intervento in caso di guasto non bloccante:**
 - reperibilità operatori tecnici tutti i giorni dell'anno ad esclusione di festività, sabato e domenica ore 8:00 – 18:00;
 - tempo massimo di intervento **8 ore solari** dalla chiamata;
 - ripristino operativo apparecchiatura entro **48 ore solari** dalla chiamata.
- Giorni massimi di fermo macchina ammessi su base annua (giorni lavorativi dal lunedì al sabato, intesi come somma dei giorni di fermo macchina per manutenzione programmata più giorni in cui il fermo è dovuto a guasti): non superiore a giorni 20;
- Alla fine di ogni intervento di manutenzione preventiva o correttiva deve essere inviato il rapporto di lavoro all'ingegneria clinica (manutenzioneingegneriaclinica.aou@unina.it) entro 24 ore solari dalla chiusura dell'intervento.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia e in caso di sottoscrizione del contratto full-risk è il seguente:

Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del Disciplinare e allegati. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità,

conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale: tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

N.1 Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware TPS e ARIA.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto di assistenza tecnica il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Azienda Ospedaliera con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di assistenza tecnica full-risk tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, e dovranno essere eseguiti in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto.

Si richiede inoltre assistenza tecnica remota, garantendo manutenzione predittiva, assistenza proattiva analisi dei dati avanzata, monitoraggio e aggiornamenti remoti, informazioni significative utilizzabili per aumentare l'efficienza operativa e la produttività dei sistemi, sicurezza cloud.

La durata dell'appalto è di 36 (trentasei) mesi. L'importo presunto stimato per l'esecuzione del servizio è pari ad € 1.460.000,00 (unmilionequattrocentosessantamila/00) oltre IVA.

DOCUMENTAZIONE

- Avviso Esplorativo;
- Allegato – configurazione;
- Allegato A - Dichiarazione di partecipazione;
- DGUE strutturato.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito internet: <https://www.policlinico.unina.it>, nella sezione “Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti”, nonché sul sito: <http://www.soresa.it>.

COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'A.O.U. e gli operatori economici interessati alla presente iniziativa si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

Eventuali avvisi da parte dell'Amministrazione inerenti alla iniziativa saranno consultabili nella sezione “Avvisi” su www.soresa.it e sul sito istituzionale di questa A.O.U. www.policlinico.unina.it nell'apposita sezione in “Amministrazione trasparente”.

Gli operatori economici sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione al Sistema, l'indirizzo PEC o, solo per gli operatori economici aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di che trattasi.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC utilizzato da parte di detti operatori economici per la registrazione al Sistema o problemi temporanei per l'accesso, dovranno essere tempestivamente segnalati all'A.O.U. tramite PEC all'indirizzo acquisizioni.aou@pec.it, diversamente, l'Amministrazione declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni. In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

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

Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel D.lgs. 7 marzo, 2005, n. 82 e ss.mm.ii. recante il Codice dell'amministrazione digitale (di seguito anche CAD).

CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite l'apposita funzionalità del Sistema, entro il termine indicato nello stesso.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite in un'unica mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet www.soresa.it, nella sezione "Società trasparente/Bandi di gara e contratti/Gare", nella pagina dedicata alla iniziativa in esame.

MODALITÀ E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

Le istanze degli operatori economici interessati dovranno pervenire tramite il Sistema entro e non oltre il termine indicato.

Saranno, pertanto, escluse tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

La presentazione dell'istanza è a totale ed esclusivo onere dell'operatore economico, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U..

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio dell'operatore economico assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Non sono accettate proposte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla presente iniziativa, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale dell'operatore economico o da un suo procuratore dotato di idonei poteri. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale dell'operatore economico da un suo procuratore dotato di idonei poteri.

Si precisa che l'Avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, non comportando diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura.

DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE

L'istanza che l'operatore economico deve presentare è costituita dai documenti di seguito riportati:

1. **Dichiarazione di partecipazione** (utilizzando l'Allegato A - Dichiarazione di partecipazione) da presentarsi secondo le modalità indicate nel presente Avviso, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R.445/2000, con la quale l'operatore economico manifesta il proprio interesse a essere invitato alla successiva procedura di gara;
2. **Documento di gara unico europeo (DGUE).**

PROCEDURA DI GARA

Le istanze, pervenute con le modalità e nei termini stabiliti nell'Avviso, saranno esaminate e valutate dall'Amministrazione che si riserva la facoltà di richiedere agli operatori economici la presentazione di documentazione giustificativa delle dichiarazioni rese e di verificarne, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità a pena di esclusione nel caso di dichiarazioni mendaci e fatte salve le specifiche sanzioni previste dal D.P.R. n. 445/2000.

L'A.O.U., per la successiva procedura negoziata, si avvarrà del Sistema.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la Varian Medical Systems Italia rappresenti l'unico fornitore del servizio in argomento, questa A.O.U. intende, altresì, manifestare l'intenzione di eseguire una procedura negoziata, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. 36/2023 con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta fornitore del servizio di che trattasi.

L'eventuale invito alla procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del Sistema.

F.to Il Responsabile U.O.S.D. Programmazione
dei fabbisogni di beni e servizi, procedure di
acquisizione, procedure economali
Ing. Vincenza Solla