

UOC Ingegneria Clinica
Direttore Ing. Marco Cristaldi
E-mail: ingegneriaclinica@ausl.latina.it

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATO AD UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DI N.1 PET/CT INSTALLATO PRESSO IL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. S. M. GORETTI DI LATINA

La ASL di Latina intende attivare una indagine di mercato finalizzata all'affidamento dell'aggiornamento tecnologico di n.1 PET/CT installato presso il Reparto di Medicina Nucleare del P.O. S.M. Goretti di Latina, ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

Il P.O. Santa Maria Goretti è dotato di un unico PET TC di marca Siemens modello BIOGRAPH VISION 450. La macchina, collaudata il 15/01/2020, seppur non presentando elementi di vetustà, necessità di una serie di implementazioni, tra le quali:

- Pacchetto cardiologico
- Intelligenza artificiale e correzione artefatti da movimento
- Aggiornamento hardware e software workstation di post-elaborazione
- Aggiornamento software post processing cardiologico

L'aggiornamento dovrà soddisfare tutti i requisiti di sicurezza secondo le normative internazionali vigenti. L'aggiornamento richiesto dovrà garantire:

- L'evoluzione funzionale della PET TC agli standard tecnologici odierni;
- La riduzione dei tempi di diagnosi;
- La riduzione delle liste di attesa.

1. AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

1.1 Denominazione, Indirizzi e punti di contatto

Azienda Sanitaria Locale di Latina
Viale Pierluigi Nervi Torre G2
04100, Latina
P. Iva 01684950593
Punti di contatto: RUP Ing. Marco Cristaldi
Posta elettronica: m.cristaldi@ausl.latina.it , ingegneriaclinica@ausl.latina.it
Indirizzo internet: <https://www.ausl.latina.it>

1.2 Tipo di Amministrazione aggiudicatrice

Ente del Servizio Sanitario Nazionale

2. OGGETTO DELL'APPALTO

2.1 Denominazione

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento dell'aggiornamento tecnologico di n.1 PET/CT installato presso il Reparto di Medicina Nucleare del P.O. S.M. Goretti di Latina.

2.2 Tipo di appalto

Fornitura

2.3 Luogo di esecuzione

P.O. Santa Maria Goretti di Latina, Via Lucia Scaravelli, 04100 Latina LT

2.4 Vocabolario comune per gli appalti (CPV)

33115000-9 - Apparecchi per tomografia

2.5 Caratteristiche tecniche minime

- Aggiornamento tecnologico hardware e software della PET/CT Siemens Biograph Vision 450 installata presso il Reparto di Medicina Nucleare del P.O. S.M. Goretti di Latina
- Implementazione pacchetto cardiologico in grado di:
 - consentire il monitoraggio del tracciato ECG del paziente sottoposto all'esame PET;
 - consentire l'acquisizione dell'esame cardiaco funzionale del paziente;
 - migliorare la qualità immagine dell'esame cardio acquisito, riducendo gli eventuali artefatti da movimento, migliorando la visualizzazione della distribuzione del tracciante miocardico, dello spessore della parete del miocardio e della definizione di difetti di perfusione del muscolo.
- Implementazione pacchetto basato su intelligenza artificiale e correzione artefatti da movimento, che consenta l'identificazione delle aree di movimento respiratorio del paziente senza la necessità di un device esterno. Grazie all'intelligenza artificiale il software dovrà essere in grado di riconoscere, per determinati traccianti, la regione anatomica interessata al movimento respiratorio, dal vertice dei polmoni alla vescica, garantendo una qualità di immagine migliore diminuendo di fatto la necessità di acquisire nuovamente immagini affette da artefatti respiratori o da movimento.
- Aggiornamento hardware e software della workstation di post-elaborazione:
 - Upgrade tecnologico dell'hardware con il potenziamento della RAM fino a 192GB
 - Upgrade del software all'ultima release disponibile sul mercato
 - Continuità operativa attraverso la condivisione delle licenze e dati tra il server attualmente installato a servizio della PET, e il server a servizio della GAMMA CAMERA-CT Siemens Intevo Bold di recente installazione presso il reparto di medicina nucleare (fornito tramite Consip - fondi PNRR). La ridondanza dei due server rende disponibili tutte le funzionalità

presenti su entrambi i sistemi a tutti i clienti della piattaforma post-elaborazione Siemens Syngo.via.

- Aggiornamento software post-elaborazione cardiologico per la quantificazione di studi PET cardio con traccianti come FDG, rubidio e ammoniaca. Il software deve consentire:
 - La generazione semiautomatica di parametri come FE, difetti di perfusione, valutazione della vitalità del miocardio etc.
 - La visualizzazione, la valutazione e la quantificazione delle immagini PET acquisite con ammoniaca e rubidio.
- Servizi inclusi:
 - Collaudo in presenza e formazione del personale;
 - Durata garanzia 12 mesi per tutti i prodotti;
- Certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. ovvero ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607;
- Dichiarazione che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii..
- Eventuale dichiarazione di esclusività nella vendita di quanto in oggetto sul territorio italiano;

3. VALORE DELL'APPALTO

Valore presunto dell'appalto € 293.500,00 Iva esclusa

L'appalto è finanziato con D.G.R. 1026/2024

4. SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA

Operatori Economici di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023

4.1 Requisiti di ordine generale

Possono presentare richiesta di invito all'eventuale procedura negoziata gli Operatori Economici di cui all'art. 65 del Codice ovvero gli Operatori Economici che intendano riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 68 del Codice.

Non è ammessa la partecipazione alla gara degli Operatori Economici per i quali sussistano le cause di esclusione di cui al Libro II, Parte V, Titolo IV del Codice e di eventuali ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura, nonché di eventuali ed altri divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione.

Non è, altresì, ammessa la partecipazione alla gara di Operatori Economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al presente punto sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'art. 65, comma 2 lett. d) del Codice i requisiti di cui al presente punto sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

I requisiti generali, per ciascuna delle imprese del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire e dal GEIE medesimo, devono essere posseduti:

- A. ciascuna delle imprese del raggruppamento/consorzio/GEIE, anche da costituire e dal GEIE medesimo;
- B. ciascuna delle imprese aderenti al Contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

5. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Con il presente avviso, si intende sondare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, esistano altri operatori economici fornitori dei medesimi prodotti oppure di soluzioni alternative ragionevoli oltre al produttore.

La procedura sarà espletata mediante il portale di *e-procurement* regionale S.Tel.l@. in conformità all'indirizzo più volte espresso dalla giurisprudenza amministrativa (vedasi Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7039 del 13.12.2018 e Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4990 del 25.11.2016), secondo cui l'uso della Piattaforma informatica per la gestione telematica delle procedure di gara garantisce la tracciabilità da parte del sistema elettronico di tutte le fasi della procedura, l'invulnerabilità delle buste elettroniche contenenti le offerte, l'intangibilità del contenuto delle stesse, l'incorruttibilità di ciascun documento presentato, senza alcuna possibilità di alterazione.

Gli Operatori Economici interessati alla selezione potranno presentare la propria candidatura con le modalità e nei termini di cui al presente avviso pubblico.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui il produttore costituisca l'unico fornitore del prodotto, questa Azienda intende altresì manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l'impresa che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore del sistema descritto.

5.1 Sistema telematico acquisti Regione Lazio (S.Tel.La)

Conformemente a quanto previsto dall'art. 25 del Codice, per l'espletamento della presente procedura, la Regione Lazio si avvale della propria piattaforma telematica di *e-procurement* denominata "S.TEL.LA – Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio" accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale>.

L'accesso alla piattaforma regionale S.TEL.LA potrà essere effettuato esclusivamente attraverso un'autenticazione basata sugli strumenti di seguito elencati:

- **SPID** (Sistema Pubblico di Identità Digitale), soluzione per accedere ai servizi della pubblica amministrazione in sicurezza e con un'unica identità digitale;
- **CIE** (Carta di Identità Elettronica), che permette di identificarsi e autenticarsi con i massimi livelli di sicurezza ai servizi online degli enti, pubblici e privati, che ne consentono l'utilizzo;
- **CNS** (Carta Nazionale dei Servizi) che permette di accedere agli stessi servizi attraverso un dispositivo, che può essere una chiavetta USB o una smart card dotata di microchip. Al fine della partecipazione alla presente procedura è, inoltre, indispensabile:
 - 1) un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;

- 2) la 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'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- 3) la registrazione alla piattaforma telematica STELLA, mediante accesso diretto al seguente link: <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/registrazione>.

A tal fine si invitano i concorrenti a prendere visione dei Manuali operativi per gli Operatori Economici per l'utilizzo della piattaforma telematica STELLA, disponibili al seguente indirizzo:

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Vedasi nello specifico caso la “Guida alla registrazione e alle funzioni base”.

La registrazione al sistema S.TEL.LA deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e tutte le comunicazioni relative alla procedura dovranno essere effettuate esclusivamente attraverso la piattaforma S.TEL.LA e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

5.2 Presentazione della manifestazione di interesse

La manifestazione di interesse dovrà essere redatta secondo il modello “Dichiarazione di Manifestazione di Interesse” (All. A) predisposto dalla Stazione Appaltante che contiene tutte le informazioni necessarie e le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti di partecipazione.

La manifestazione di interesse dovrà essere inviata sulla piattaforma STELLA entro e non oltre le ore 12:00 del quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso sul Sistema.

Il suddetto termine è da intendersi perentorio e farà fede la data e l'orario di arrivo sul portale S.TEL.LA.

Il tempo della piattaforma telematica è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui all'allegato 1 del D.M. 30 novembre 1993, n. 591, del Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

È ammessa manifestazione di interesse successiva, a sostituzione della precedente, purché entro il termine di scadenza. Non sono ammesse manifestazioni sostitutive, se successive al termine di scadenza. Laddove l'operatore economico intenda partecipare in raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, la manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio. L'impegno alla costituzione potrà essere prodotto in caso di successivo invito alla negoziata.

La manifestazione di interesse non dovrà contenere, **pena l'esclusione**, alcun riferimento all'offerta economica che l'Operatore Economico intende presentare in caso di espresso invito a partecipare alla successiva procedura negoziata.

L'invio della manifestazione di interesse è a totale rischio del mittente escludendo, pertanto, qualsiasi responsabilità a carico della Stazione Appaltante qualora la documentazione arrivasse sulla piattaforma STELLA oltre il termine suddetto.

Si raccomanda, pertanto, di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione della manifestazione di interesse sulla piattaforma STELLA e di non procedere all'invio della documentazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utili.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso improprio è punito ai sensi del Codice penale e delle leggi speciali in materia.

5.3 Valutazione delle manifestazioni di interesse

Le manifestazioni di interesse pervenute entro il termine previsto saranno esaminate dal RUP, che, previa verifica della completezza delle dichiarazioni rese in ordine al possesso dei requisiti, provvederà al termine delle operazioni alla redazione dell'elenco degli operatori economici che abbiano presentato la manifestazione di interesse.

L'Amministrazione, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità dei dati indicati nella candidatura e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.

6. CONDIZIONI REGOLANTI LA PROCEDURA

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna procedura concorsuale, pre-concorsuale o di gara d'appalto ad evidenza pubblica. Tale avviso rappresenta esclusivamente un'indagine di mercato volta ad individuare Soggetti interessati cui affidare successivamente la prestazione richiesta, pertanto si specifica che il presente avviso non impegna in alcun caso all'acquisto l'Azienda Sanitaria di Latina, restando l'affidamento del tutto eventuale. L'Amministrazione di riserva, inoltre, in ogni caso e in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o annullare la presente procedura, senza che ciò possa costituire fonte di diritti o pretese di qualsivoglia natura, preordinati all'indennizzo o al rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è pubblicato sul profilo del committente in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi di Gara e Contratti", raggiungibile al link: <https://www.ausl.latina.it/bandi-di-gara-e-contratti> e sulla piattaforma di e-procurement "STELLA" della Regione Lazio.

I dati personali raccolti dal Soggetto Attuatore saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente procedura, nel rispetto del Reg. UE 2016/679 "General Data Protection Regulation" e del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Il R.U.P. e Direttore UOC Ingegneria Clinica

Inq. Marco Cristaldi

