

**AVVISO ESPLORATIVO**  
**di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'affidamento di upgrade tecnologico dalla versione 2.63 alla versione 3.1 del software Mosaik® e del lettino di trattamento del LINAC Elekta® Versa HD in uso presso U.O.C. Radioterapia Oncologica del P.O San Francesco Nuoro**

**Ricorso a "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando nel caso di fornitura/servizi ritenuti infungibile" ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b del D.lgs. 36/2023**

**In pubblicazione sul profilo del committente di ARES Sardegna e ASL Nuoro dal 23.01.2024 al 06.02.2024**

**1. Stazione Appaltante**

ARES Sardegna, sede legale Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius CA. Dipartimento per la Sanità Digitale e per l'Innovazione Tecnologica – Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie. [www.aresardegna.it](http://www.aresardegna.it)

**2. Oggetto:** è intendimento di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con l'Operatore economico:

**Elekta SpA**  
**P.IVA 02723670960**  
**Centro Direzionale Colleoni**  
**Palazzo Andromeda Ingr. 3**  
**20864 Agrate Brianza (MB)**

volta all'acquisizione della fornitura indicata esplicitamente in oggetto che, per quanto di conoscenza di questa Stazione Appaltante è ritenuto infungibile per le ragioni di cui all'art. 76 co. 2 lett. b, punti 2) e 3), del D.lgs. 36/2023.

**3. Descrizione delle esigenze**

Fornitura di upgrade tecnologico con integrazione ed aggiornamento dei moduli HW e SW del sistema OIS Mosaik dalla attuale versione 2.63 alla ultima versione 3.1 al fine della completa integrazione ed automazione con i LINAC in dotazione. Aggiornamento tecnologico del modulo 6D HexaPod evo del lettino di trattamento ai fini della compatibilità con la nuova versione di Mosaik 3.1 in uso presso la U.O.C. Radioterapia Oncologica del P.O. San Francesco di Nuoro e rientrante nelle tipologie di seguito indicate:

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/>            | software sviluppato per conto della pubblica amministrazione                               |
| <input type="checkbox"/>            | riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione |
| <input type="checkbox"/>            | software libero o a codice sorgente aperto   |
| <input type="checkbox"/>            | software fruibile in modalità cloud computing  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | software medicale di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Attrezzature sanitarie a corredo/integrazione di tecnologie sanitarie già in uso           |

**4. Capacità tecniche e professionali**

Al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza, funzionalità e performance per tutto il ciclo di vita, anche in relazione alla eventuale normativa applicabile (ad es. MDR EU 745/17, MDR EU 746/17,...), gli operatori economici che intendono manifestare la propria candidatura dovranno dichiarare e comprovare:

- la disponibilità di personale tecnico costantemente istruito e abilitato ad operare sui sistemi SW/HW di cui trattasi;
- la disponibilità di tutte le eventuali componenti HW di ricambio originali o normativamente equivalenti;
- la possibilità e la capacità di modificare il codice sorgente e le parametrizzazioni dei sistemi di cui trattasi mantenendone l'eventuale stato di convalida, certificazione o marcatura (ad es. MDR EU 745/17, MDR EU 746/17,...);
- la garanzia di tempestiva informazione, tramite filiera con il fabbricante, su eventuali azioni di FMI, alert/recall di sicurezza;
- la capacità di fornire patches, nuove release e moduli aggiuntivi dei sistemi di cui trattasi mantenendone l'eventuale stato di convalida, certificazione o marcatura (ad es. MDR EU 745/17, MDR EU 746/17,...)

f) il possesso delle certificazioni eventualmente applicabili (ad es. ISO 9001:2015, EN ISO 13485: 2016, ISO/IEC 27001: 2013, ...).

**5. Durata garanzia ed assistenza:** 24 mesi dalla data del collaudo con esito positivo.

**6. Importo Complessivo presunto: € 220.500,00 IVA esclusa (diconsi duecentoventimilaecinqucentoeuro /iva E)**

### 7. Finalità

Il presente avviso è finalizzato ad assicurare la massima pubblicità e trasparenza preventiva a tale progetto di acquisizione, al fine di accertare, mediante il presente avviso, in conformità alle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con le Linee Guida n. 8, l'esistenza dei presupposti che consentano, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs.n. 36/2023, il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ovvero individuare l'esistenza di eventuali soluzioni alternative che soddisfino in maniera equipollente le esigenze e specifiche sopra descritte.

### 8. Trasparenza e pubblicità

Questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio – sezione “Bandi e Gare”;

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa e/o che ritengano di poter suggerire e comprovare la fattibilità di soluzioni alternative rispettanti le specifiche sopra descritte, a manifestare tale loro intento ed eventuali contributi alla scrivente amministrazione, inviando all'indirizzo di posta elettronica certificata: [ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it](mailto:ingegneriaclinica@pec.aressardegna.it), entro 15 Giorni dalla pubblicazione sul profilo del committente di ARES Sardegna e ASL Nuoro, una apposita dichiarazione 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 propedeutico all'affidamento di upgrade tecnologico dalla versione 2.63 alla versione 3.1 del software Mosaic® e del lettino di trattamento del LINAC Elekta® Versa HD in uso presso U.O.C. Radioterapia Oncologica del P.O San Francesco Nuoro”** e contenente almeno i seguenti elementi:

- dati dell'operatore economico;
- dichiarazione in merito alla insussistenza dei motivi di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023;
- dichiarazione, adeguatamente motivata e comprovata da idonee referenze, in merito al possesso della capacità tecnica necessaria per l'esecuzione dell'appalto più sopra descritto (vedasi punto 4 lettere a-f)
- indicazioni in merito alla compatibilità ed integrabilità con la fornitura richiesta che l'operatore ritiene di poter suggerire per il soddisfacimento dei fabbisogni sopra descritti e/o indicazioni in merito all'eventuale esistenza di comprovate soluzioni tecniche alternative che soddisfino in maniera equipollente le specifiche indicate senza alcun aggravio diretto/indiretto per la stazione appaltante.
- indicazione di un indirizzo di posta elettronica certificata per l'invio di comunicazioni relative alla presente iniziativa.

Ai sensi del vigente codice privacy D.Lgs n. 101/2018 e ss.mm.ii, 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 ARES Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione del pacchetto di aggiornamento descritto nel presente avviso è subordinato all'espletamento ed aggiudicazione di una apposita procedura ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

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 dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, ARES 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 progetto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 15 D.Lgs. n. 36/2023, è l'Ing. Davide Angius, Direttore della S.S. Gestione Sicurezza Tecnologie Biomediche di ARES Sardegna.

Il Direttore  
**S.C. Governo Tecnologie Sanitarie**  
Ing. Barbara Podda