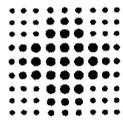


2018/11.4.3 - 113

A.U.S.L. della Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Prot: 2018/0262725/P  
del 18/10/2018



Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini

**AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AI FINI DELL'INDIZIONE DI UNA EVENTUALE PROCEDURA NEGOZIATA PER: FORNITURA A NOLEGGIO DI N. 2 (DUE) FRAZIONATORI/INIETTORI AUTOMATICI PER RADIOFARMACI PET E RADIOFARMACI PER TERAPIA RADIOMETABOLICA E FORNITURA DEI KIT NECESSARI PER IL LORO UTILIZZO, PER LE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DI CESENA E FORLÌ DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.**

L'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per la fornitura a noleggio di n. 2 (due) frazionatori/iniettori automatici per radiofarmaci PET e radiofarmaci per terapia radiometabolica e la fornitura dei kit necessari per il loro utilizzo, per le UU.OO. di Medicina Nucleare di Cesena e Forlì dell'AUSL della Romagna.

Si comunica, pertanto, che con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura di quanto 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. 50/2016 e s.m.i.

Si precisa che l'eventuale espletamento della procedura avverrà esclusivamente attraverso il sistema di negoziazione digitale che la Regione Emilia-Romagna mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni attraverso la piattaforma del Mercato Elettronico della Regione Emilia-Romagna (MERER) gestito da Intecent-ER, accessibile dal sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-pa/mercato-elettronico>, in conformità alle vigenti disposizioni normative.

A tal proposito, si evidenzia che per l'effettiva partecipazione degli Operatori Economici alla procedura negoziata sotto soglia, questi dovranno risultare abilitati al Mercato Elettronico di Intecent-ER (MERER) per la categoria merceologica di riferimento.

Nello specifico: categoria CPV Z110290 - "Strumentazione varia per Medicina Nucleare".

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

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:

- 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 sussistano ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- Non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. 165/2001;
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile alla fornitura in oggetto;
- Iscrizione alla piattaforma per il Mercato Elettronico della Regione Emilia-Romagna (MERER) per la categoria merceologica di riferimento.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura sono invitati a trasmettere la propria manifestazione di interesse, compilando e sottoscrivendo il **modello Allegato 1** al presente avviso,

**entro e non oltre il 5 NOVEMBRE 2018, ore 13.00.**

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Viale I Maggio n. 280 - 47522 - Pievesestina di Cesena (FC)  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini  
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948  
E-mail: [acquisti@auslromagna.it](mailto:acquisti@auslromagna.it)  
Pec: [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it)

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna  
Sede Legale: Via Alcide De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna (RA)  
C.F. e P.I.V.A. 02483810392  
Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini

esclusivamente tramite invio di posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it) e per conoscenza tramite *e-mail* all'indirizzo [tania.cinalli@auslromagna.it](mailto:tania.cinalli@auslromagna.it).

La comunicazione dovrà riportare il seguente oggetto:

**“INDAGINE DI MERCATO - FORNITURA A NOLEGGIO DI N. 2 (DUE) FRAZIONATORI/INIETTORI AUTOMATICI PER RADIOFARMACI PET E RADIOFARMACI PER TERAPIA RADIOMETABOLICA E FORNITURA DEI KIT NECESSARI PER IL LORO UTILIZZO, PER LE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DI CESENA E FORLÌ DELL'AUSL DELLA ROMAGNA - RUP Tania Cinalli”**

La compilazione riguarda il modello Allegato 1 in tutte le sue parti e la sottoscrizione, da parte del Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da parte di altro soggetto dotato di idonei poteri di firma, potrà avvenire mediante firma digitale o firma olografa corredata di fotocopia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore in corso di validità.

I partecipanti dovranno specificare chiaramente il proprio indirizzo PEC per eventuali comunicazioni.

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

Infine si precisa che:

- L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'AUSL della Romagna, che non 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;
- 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 il servizio sopra indicato con i requisiti richiesti.

## **MODALITÀ DI SCELTA DEL CONTRAENTE**

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna, U.O. Acquisti Aziendali, eventualmente procederà ad indire, mediante pubblicazione sul portale MERER di Intercent-Er, apposita procedura di gara ed 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 superiore a 5.

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.

## **OGGETTO DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**Fornitura a noleggio di n. 2 (due) frazionatori/iniettori automatici per radiofarmaci PET e radiofarmaci per terapia radiometabolica e la fornitura dei kit necessari per il loro utilizzo, per le UU.OO. di Medicina Nucleare di Cesena e Forlì dell'AUSL della Romagna.**

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

**N. 2 Frazionatori/iniettori automatici per radiofarmaci PET e radiofarmaci per Terapia Radiometabolica da**

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Viale I Maggio n. 280 - 47522 - Pievesestina di Cesena (FC)  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini  
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948  
E-mail: [acquisti@auslromagna.it](mailto:acquisti@auslromagna.it)  
Pec: [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it)

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna  
Sede Legale: Via Alcide De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna (RA)  
C.F. e P.I.V.A. 02483810392  
Sito WEB [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini

installare presso le UU.OO. di Medicina Nucleare di Cesena e Forlì.

Ciascun sistema mobile di frazionamento ed infusione di radiofarmaci PET e radiofarmaci per Terapia Radiometabolica deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Deve essere compatibile con i diversi flaconi e contenitori schermati attualmente in commercio e dotato di un sistema di caricamento del radiofarmaco rapido e di facile utilizzo, senza necessità di trasferimento del vial con il radiofarmaco dal contenitore schermato di trasporto;
- Deve essere di dimensioni, peso ed ingombri tali che ne favoriscano la movimentazione e l'ergonomia da parte degli operatori; in particolare, il frazionatore deve avere caratteristiche tali da poter permettere il passaggio nelle stanze di somministrazione in condizioni di massima radioprotezione dell'operatore;
- Deve essere in grado di compiere le operazioni di frazionamento ed iniezione automaticamente senza l'intervento dell'operatore; il sistema di frazionamento ed iniezione della dose di radiofarmaco deve essere conforme alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare;
- Deve consentire il prelievo dal flacone madre di attività e volume stabiliti dall'operatore. Dotato di un sistema di controllo del volume e dell'attività del radiofarmaco iniettato e da iniettare;
- L'eventuale diluizione automatica con soluzione fisiologica deve avvenire direttamente nel flacone madre, ai fini di adattare la concentrazione del radiofarmaco alle necessità dell'U.O. di Medicina Nucleare;
- Deve possedere elevata accuratezza e riproducibilità, nonché, ampio intervallo in attività e concentrazione, della misura di attività del radiofarmaco somministrato;
- Il sistema deve garantire la possibilità per l'operatore di variare la velocità di infusione per ogni singolo paziente o per tipologia di iniezione;
- Deve essere dotato di un sistema di controllo per la presenza di bolle nella linea di iniezione;
- Sistema di gestione con *software* intuitivo e di facile utilizzo, con sistema di controllo degli accessi tramite utente/*password* e tracciabilità del processo, dotato di allarmi sonori e luminosi facilmente identificabili, interfaccia di rete *ethernet* 100/100 MB e con possibilità di *back-up* dei dati. La gestione delle operazioni deve avvenire tramite pannello di controllo *touchscreen*;
- Deve essere comprensivo di tutti gli accessori necessari al suo utilizzo (cavi, coperchi schermati per contenitori, ecc.);
- Deve essere dotato di schermature adeguate a garantire la protezione degli operatori dalle radiazioni ionizzanti proveniente dal radiofarmaco posto all'interno dell'apparecchio, minimizzando il rateo di esposizione;
- Deve essere possibile effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività, con anche effettuazione di calibrazioni con traccianti per terapia (Y90-Lu177) in geometrie personalizzabili;
- Presenza di un sistema di diagnosi remota e gestione dell'apparecchiature e del *software* in remoto. La pulizia e la decontaminazione (di interni ed esterni) devono essere di facile esecuzione;
- Il sistema deve garantire la possibilità, in caso di malfunzionamenti, di estrarre dalla macchina il contenitore schermato contenente il flacone madre in condizioni di corretta protezione per gli operatori;
- Il sistema deve essere dotato di stampante per la stampa di un'etichetta autoadesiva contenente i dati relativi all'attività iniettata, al volume ed al nome del paziente; le etichette dovranno essere personalizzabili per renderle conformi alla Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare e alle indicazioni specifiche dell'AIFA;

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lomabardini

- Deve essere dotato di un sistema di alimentazione elettrica ininterrotta con autonomia sufficiente a concludere le operazioni di iniezione e salvataggio di tutti i dati presenti sul terminale in caso di mancanza dell'alimentazione principale o in caso di emergenza.

La ditta dovrà garantire l'integrazione con i sistemi RIS/PACS installati presso le UU.OO. di Medicina Nucleare di Cesena e Forlì.

#### RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.L. 46/1997 e s.m.i., recepimento Direttiva CEE 93/42; **in particolare, devono possedere certificazione di dispositivo medico per il frazionamento e l'iniezione di radiofarmaci per terapia radiometabolica e per radiofarmaci PET;**
- Norme UNI e CEI di riferimento (es. CEI 62.5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio che espliciti le soluzioni tecniche adottate al fine di rispondere ai requisiti essenziali garantiti da tali norme;
- D.Lgs. 230/1995 e s.m.i., D.Lgs. 187/2000.

Deve essere, inoltre, previsto che l'attrezzatura fornita abbia caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato nel Regolamento UE 2016/679, sulla protezione dei dati (cosiddetto GDPR), diventato pienamente efficace in data 25/05/2018.

La fornitura riguarderà il noleggio annuale e la fornitura dei kit necessari per gli utilizzi annui indicativamente riportati in tabella:

Kit per radiofarmaci PET	Cesena	Forlì
N. pazienti/anno → N. kit pazienti/anno	2800	2000
N. sedute/anno → N. kit sedute/anno	330	250

Kit per radio farmaci per Terapia Radiometabolica	Cesena
N. pazienti/anno → N. kit pazienti/anno	60
N. sedute/anno → N. kit sedute/anno	12

#### 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.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Viale I Maggio n. 280 - 47522 - Pievesestina di Cesena (FC)  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini  
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948  
E-mail: [acquisti@auslromagna.it](mailto:acquisti@auslromagna.it)  
Pec: [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it)

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna  
Sede Legale: Via Alcide De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna (RA)  
C.F. e P.I.V.A. 02483810392  
Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore *ad interim*: Dott.ssa Paola Lombardini

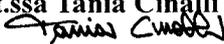
Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 - tel. 0544/286502 - PEC: azienda@pec.auslromagna.it. L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito *web*: [www.auslromagna.it](http://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](mailto:goriziano.facibeni@auslromagna.it); PEC: [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it).

In qualsiasi documento (comunicazione, nota, richiesta di chiarimenti, risposta alla presente, ecc.) indicare sempre nell'oggetto della Vs. comunicazione il Responsabile del Procedimento (RUP) individuato: Dott.ssa Tania Cinalli (tel. 0547/394681 - e-mail: [tania.cinalli@auslromagna.it](mailto:tania.cinalli@auslromagna.it))

#### Allegato 1: Modello manifestazione d'interesse

**Il Responsabile del Procedimento**

Dott.ssa Tania Cinalli  


**Il Direttore *ad interim* dell'U.O. Acquisti Aziendali**

Dott.ssa Paola Lombardini  


**OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AI FINI DELL'INDIZIONE DI UNA EVENTUALE PROCEDURA NEGOZIATA PER: FORNITURA A NOLEGGIO DI N. 2 (DUE) FRAZIONATORI/INIETTORI AUTOMATICI PER RADIOFARMACI PET E RADIOFARMACI PER TERAPIA RADIOMETABOLICA E FORNITURA DEI KIT NECESSARI PER IL LORO UTILIZZO, PER LE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DI CESENA E FORLÌ DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.**

**ALL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**  
**U.O. ACQUISTI AZIENDALI**  
 PEC acquisti@pec.auslromagna.it  
 e p.c. tania.cinalli@auslromagna.it

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
 Codice Fiscale \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_, via  
 \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, nella sua qualità di (legale rappresentante, procuratore)  
 \_\_\_\_\_ (eventualmente) giusta procura generale/speciale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ a  
 rogito del notaio \_\_\_\_\_ autorizzato a rappresentare legalmente l'impresa  
 (Denominazione/Ragione Sociale) \_\_\_\_\_ con sede legale a  
 \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Partita IVA  
 \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

**esaminato l'avviso finalizzato ad un'indagine di mercato**

**MANIFESTA INTERESSE**

ad essere invitato a presentare la propria offerta per partecipare all'eventuale procedura negoziata relativa alla fornitura in oggetto.

A tal fine dichiara di volere partecipare in qualità di (barrare e compilare la modalità prescelta):

- Impresa individuale;
- Società commerciale;
- Società cooperativa iscritta all'Albo delle cooperative;
- Consorzio tra società Cooperative di produzione e lavoro o Consorzio tra imprese artigiane (indicare le società per le quali concorre) \_\_\_\_\_ e che nessuna delle imprese indicate parteciperà in qualsiasi altra forma alla procedura di gara;
- Consorzio stabile (indicare denominazione e sede legale delle ditte consorziate per le quali concorre e di quelle esecutrici della fornitura) \_\_\_\_\_ e che nessuna delle imprese indicate parteciperà in qualsiasi altra forma alla procedura di gara;
- Raggruppamento temporaneo d'impresе (RTI) o Consorzio, costituiti o da costituire (indicare denominazione, ragione sociale e sede legale di ciascun soggetto partecipante al RTI o consorzio, la ditta individuata quale mandataria, le parti del servizio eseguite dalle singole imprese) \_\_\_\_\_ e che nessuna delle imprese indicate parteciperà in qualsiasi altra forma alla procedura di gara (in caso di RTI da costituire: il

modulo, a pena di nullità, verrà sottoscritto da tutti i componenti la RTI).

In conformità alle disposizioni di cui agli artt. 46 e 47, del D.P.R. 445/2000, consapevole delle sanzioni a cui potrà essere sottoposto in caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76, del medesimo D.P.R. 445/2000 e s.m.i., sotto la propria responsabilità

### DICHIARA

che la società è iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ numero Registro Ditte/ Repertorio Economico Amministrativo \_\_\_\_\_ per le attività di cui trattasi;

che la cooperativa è iscritta all'Albo delle Cooperative di \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ numero Registro /Repertorio Economico Amministrativo \_\_\_\_\_ per le attività di cui trattasi;

l'inesistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. 165/2001;

di essere abilitato al Mercato Elettronico della Regione Emilia Romagna (MERER) alla classe merceologia "Strumentazione varia per Medicina Nucleare" CPV Z110290, ovvero di impegnarsi a provvedere alla registrazione sul portale elettronico MERER entro 15 giorni dalla data di scadenza del presente avviso di indagine di mercato;

di essere informato, ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

che è in grado di offrire apparecchiature che:

1) possiedono le caratteristiche tecniche delineate nella presente indagine di mercato e garantisce la loro integrazione con i sistemi RIS/PACS installati presso le UU.OO. di Medicina Nucleare di Cesena e Forlì dell'AUSL della Romagna;

2) sono aderenti agli *standard* DICOM e che sono disponibili classi di interfacciamento (es. *Worklist, Storage commitment, Print*, ecc.);

3) sono conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.L. 46/1997 e s.m.i., recepimento Direttiva CEE 93/42; **in particolare, possiedono la certificazione di dispositivo medico per il frazionamento e l'iniezione di radiofarmaci per terapia radiometabolica e per radiofarmaci PET;**
- Norme UNI e CEI di riferimento (es. CEI 62.5 e particolari);
- D.Lgs. 230/1995 e s.m.i., D.Lgs. 187/2000;

4) possiedono caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato nel Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati

(cosiddetto GDPR).

**COMUNICA**

I dati necessari per eventuali successive comunicazioni relative alla procedura di cui all'oggetto:

Denominazione sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ *e-mail* \_\_\_\_\_

Referente \_\_\_\_\_ tel./cell. \_\_\_\_\_ *e-mail* \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_

Il Legale Rappresentante

(Firma)

\_\_\_\_\_

In caso di firma olografa allegare copia del documento di riconoscimento in corso di validità