
Dipartimento Amministrativo Unico
UOC SERVIZI TECNICI E PATRIMONIALI
UOS INGEGNERIA CLINICA
Direttore: Ing. Giovanni Spina

Avviso per manifestazione di interesse per l'affidamento ai sensi dell'art. 36 Comma 2 lettera a) del D.Lgs 50/2016, tramite piattaforma SINTEL, del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di analizzatore di sequenze nucleotidiche Illumina Inc. MiniSeq System in funzione presso il Laboratorio di Genetica Clin. Epidemiologica dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

In ottemperanza alle Linee Guida ANAC n. 4, 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 e non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento.

1. OGGETTO

L'Azienda Ospedale - Università Padova intende affidare, tramite Piattaforma SINTEL, il servizio di manutenzione e assistenza tecnica di analizzatore di sequenze nucleotidiche Illumina Inc. MiniSeq System di cui l'elenco indicativo specificato nell' allegato 1.

Il servizio dovrà essere omnicomprensivo di tutte le apparecchiature i sistemi e gli accessori che li compongono e dovrà prevedere:

- servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e calibrazione in accordo a criteri prescritti dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza (ad esempio CEI 62-5, particolari e collaterali);
- servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento;
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi e la copertura di tutte le sonde comprese le transesofagee e/o le laparoscopiche anche in caso di guasti dovuti a usura o accidentali quali schiacciamenti e infiltrazioni. Dovranno essere comprese anche tutte le parti usurabili necessarie al funzionamento, sostituite sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite;

- assistenza telefonica;
- assistenza diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- tempo massimo di intervento “on site” garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative dalla chiamata,
- tempo massimo di risoluzione guasto dall’inizio dell’intervento per guasto bloccante =16 ore lavorative;
- fornitura di muletto qualora le riparazioni superino i 3 giorni lavorativi, il muletto dovrà essere analogo all’apparecchiatura spedita in manutenzione;
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e hardware previsti dal fabbricante;
- raccordarsi su richiesta dell’ente Appaltante con il fabbricante a seguito di segnalazioni o azioni di campo in caso di problematiche che hanno generato incidenti o mancati incidenti e/o segnalazioni al Ministero secondo quanto previsto dalla Dispositivo Vigilanza.
- gestire su richiesta dell’ente appaltante con il Fabbricante le eventuali segnalazioni e/o azioni di campo secondo quanto previsto dalla normativa della Dispositivo Vigilanza

La manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza dei dispositivi medici, quindi 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/CE recepita con il Dlgs 46/97 e s.m.i. e integrazioni e dalla normativa vigente.

Pertanto, le parti di ricambio devono essere originali nuove o comunque previste dal fabbricante, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

Inoltre, il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione deve essere:

- adeguatamente addestrato e qualificato, e costantemente aggiornato secondo quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo le procedure previste dal fabbricante per la specifica apparecchiatura.
- formato sulle casistiche di guasto e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti.

- avere un'esperienza adeguata o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.
- disporre di un magazzino di ricambi originali nuovi o comunque previsti dal fabbricante e di muletti adeguato al servizio richiesto.

Tra la documentazione tecnica da produrre a dimostrazione di quanto richiesto, la Ditta e' tenuta a presentare le soluzioni atte a soddisfare le necessità di fornitura parti e muletti, adeguato all'istallato del presente avviso.

2. REQUISITI

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

I soggetti interessati a partecipare:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs. 50/2016;
- devono essere qualificati all'interno della Piattaforma SINTEL per l'Azienda Ospedale - Università Padova. Ulteriori approfondimenti sono disponibili nel portale Arca sotto la sezione:
<http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/help/guide-manuali> -->
Operatore economico --> Sintel --> Guide per l'utilizzo.
Si evidenzia che non è sufficiente la semplice registrazione all'interno della piattaforma SINTEL, ma **è necessario essere qualificati per l'Azienda Ospedale - Università Padova**, quindi **si prega di verificare il possesso di tale requisito**;
- devono essere iscritti all'Albo Fornitori aziendale accedendo al link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aopadova;

3. MODALITÀ E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

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

Si invitano pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare il proprio interesse facendo pervenire unicamente la propria richiesta di partecipazione, indirizzata all'Azienda Ospedale - Università Padova UOC – Servizi Tecnici e Patrimoniali, tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo **entro e non oltre il giorno definito in procedura.**

L'Azienda Ospedale - Università Padova utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.arca.regione.lombardia.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale

dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti www.arca.regione.lombardia.it nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARCA scrivendo all'indirizzo email supporto@arcalombardia.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "Invia offerta"

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria manifestazione di interesse, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione della manifestazione di interesse. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: come precisato nel documento Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato.zip (o equivalente – non firmata digitalmente).

Step 1 - Documentazione richiesta

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.arca.regione.lombardia.it>.

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", **l'operatore economico deve inserire:**

1. **la domanda di partecipazione (allegato 3)**. L'operatore economico, trasmette la propria manifestazione d'interesse utilizzando il requisito vincolato di SINTEL e successivamente deve cliccare su "Avanti".
2. **Proposta commerciale di massima** (prezzo di listino e sconto applicato) per ogni apparecchiatura indicata nell'allegato 1;
3. **Altra documentazione**: l'operatore economico potrà inserire altra documentazione che ritiene utile trasmettere. Non è richiesta la firma digitale.

Step 2 - Offerta tecnica

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" **l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché la presente procedura non prevede offerta tecnica.**

L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 - Offerta economica

Al terzo step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico non è necessario inserire alcun valore all’interno del campo Offerta Economica.

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 relativi all’offerta inseriti negli step precedenti (qualora richiesti). L’operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale.

È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell’offerta, effettuare l’upload in Sintel del “Documento d’offerta” debitamente firmato digitalmente.

Il documento generato equivale a manifestazione di interesse a partecipare alla procedura.

Tutte le informazioni in merito all’essenzialità del “Documento d’offerta” e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso “Invia offerta” in Sintel, nonché nel documento “Modalità tecniche per l’utilizzo della piattaforma Sintel” (Allegato 2).

Step 5 - Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L’operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l’offerta, deve cliccare l’apposito tasto “Invia offerta”. Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio dell’offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL’OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL’INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato “Invia offerta” tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. Si precisa inoltre che nel caso in cui l’offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Decorso il termine perentorio di scadenza sopra previsto non sarà ritenuta valida alcuna altra manifestazione di interesse anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedentemente inoltrata.

Le dichiarazioni di manifestazione di interesse non saranno ritenute ammissibili qualora:

- a) siano pervenute oltre il termine come sopra previsto;
- b) l’operatore non sia in possesso dei requisiti previsti dall’art. 2

4. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL

La stazione appaltante effettuerà, dopo la scadenza del termine di presentazione delle manifestazioni di interesse, l’esame delle manifestazioni pervenute e formerà l’elenco di quelle risultate ammissibili rispetto alle prescrizioni del presente avviso e della normativa vigente.

5. ALTRE INDICAZIONI

La presente procedura costituisce esclusivamente una selezione preventiva delle candidature, finalizzata al successivo invito per l’affidamento mediante gara, senza preventiva pubblicazione di bando, ai sensi dell’art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs. 50/2016.

Il presente avviso e la successiva ricezione delle dichiarazioni di interesse non vincolano in alcun modo l’Amministrazione che, sulla base delle istanze pervenute, avvierà una procedura negoziata tramite piattaforma SINTEL tra concorrenti idonei.

Resta stabilito sin da ora che la presentazione della candidatura non genera alcun diritto o automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico indette dall'Azienda Ospedale - Università Padova.

La Stazione appaltante si riserva in ogni caso la facoltà di non procedere all'espletamento della presente procedura negoziata, quand'anche sussistessero soggetti interessati a partecipare, ove venisse meno l'interesse dell'amministrazione.

6. TRATTAMENTO DATI

Ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., si precisa che il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

In particolare, si rimanda all'informativa sul trattamento dei dati personali redatta ai sensi del Regolamento UE 2016/679 sulla Protezione Dati Personali pubblicata nel sito internet di questa Azienda Ospedale - Università Padova al seguente link: <http://www.aopd.veneto.it/sez,82>.

Il Responsabile del Procedimento è l'ing. Giovanni Spina

Il Responsabile
UOS Ingegneria Clinica
Ing. Giovanni Spina

Allegati:

- Allegato 1 – elenco indicativo apparecchiature
- Allegato 2 – Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel
- Allegato 3 – Dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000