



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

UOS INGEGNERIA CLINICA

INDAGINE DI MERCATO per la verifica dell'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di svolgere il SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA E MEDICINA NUCLEARE SIEMENS AG DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA.

TERMINE PRESENTAZIONE DOCUMENTI: ore 12.00_ del giorno 08 Settembre 2022, esclusivamente tramite Piattaforma SINTEL (www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home), pena l'irricevibilità dell'istanza e comunque la non ammissione alla procedura.

ID SINTEL 158132480

OGGETTO DELL'AVVISO

L'Azienda intende affidare il SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA E MEDICINA NUCLEARE SIEMENS AG per le apparecchiature elencate nell' allegato 1.

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

- servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e in accordo a criteri prescritti dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza (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 (compresi tubi radiogeni, componenti in vetro, monitor, bobine per risonanza) e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;
- CONTROLLI ISPESL/INAIL SALA MAGNETE (Controllo Schermatura Gabbia di Faraday, Controllo di Qualità dell'Immagine, Controllo/Taratura del Sensore O2, Controllo Impianto di ventilazione)
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
- eventuale monitoraggio e assistenza da remoto;
- 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 =24 ore solari (cioè macchina ferma 24 ore solari dall' inizio dell'intervento)

UOS Ingegneria Clinica – Responsabile Ing. Francesca Menotto

Responsabile del procedimento: Ing. Francesca Menotto

Referente: Dr. Fabio Franceschi Tel. 049/8213236 – E-mail: fabio.franceschi@aopd.veneto.it

- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e hardware previsti dal fabbricante
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
- esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente;
- 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 Fabbricate 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 e/o dispositivi medici diagnostici in vitro, 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 dalla direttiva 98/79/CE recepita con il Dlgs 332/00 e s.m.i. e integrazioni e dalla normativa vigente.

Pertanto, le parti di ricambio devono essere originali o comunque previste dal fabbricante e nuove, 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 nuovi e originali 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, adeguato all'istallato del presente avviso.

Requisiti di ammissione: l'operatore economico dovrà essere adeguatamente formato per garantire l'espletamento del servizio a regola d'arte e disporre di parti di ricambio o consumabili originali o comunque previsti nel manuale d'uso del fabbricante o di service.

MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

L'operatore economico interessato deve presentare:

1. **Istanza di manifestazione di interesse (Allegato A)** firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, o dal procuratore (in questo caso deve essere inviata anche la procura), con allegata fotocopia semplice di un documento di validità del sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione

temporanea di impresa, l'istanza di manifestazione di interesse, deve essere trasmessa compilata da tutti i futuri componenti del raggruppamento.

2. **Relazione tecnica** del servizio proposto, con indicazione delle suddette specifiche tecniche e del materiale di consumo, monouso o pluriuso ricompreso nel contratto. Nel caso di offerta di prodotto equivalente, l'Operatore Economico dovrà presentare apposita dichiarazione di equivalenza tecnica, nonché adeguata documentazione tecnica a comprova dell'equivalenza stessa. Inoltre, deve presentare le necessarie certificazioni di conformità alle direttive CE, alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza in vigore;
3. **I riferimenti degli Enti del Servizio Sanitario** presso i quali l'Operatore Economico ha svolto analogo servizio, per strumentazioni in argomento, nell'ultimo triennio (max. 5 riferimenti);
4. **Proposta commerciale di massima** per il servizio richiesto, dettagliata in riferimento alle apparecchiature indicate nell'Allegato 1, per il periodo indicativo di 36 mesi, ferma restando la circostanza per la quale, in caso di dimissioni o la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale, verrà riconosciuto la copertura contrattuale per il periodo effettivo.

L'istanza rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare all'eventuale successiva procedura d'acquisto, pertanto dal momento che la piattaforma SINTEL richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il mancato possesso dei requisiti richiesti determina la non ammissione.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere inviato mediante Piattaforma Sintel tramite la funzionalità "Comunicazioni di procedura".

Sulla base dell'esito del presente avviso questa Azienda Ospedaliera definirà la procedura da attivare per l'acquisizione del servizio in oggetto e nello specifico:

- Qualora venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta indicata costituisca l'unico fornitore del servizio in parola, questa Azienda manifesta sin d'ora l'intenzione di procedere alla conclusione di un contratto con la stessa, previa negoziazione delle condizioni contrattuali;
- Qualora venisse appurata la presenza di più operatori in possesso dei requisiti richiesti ed in grado di garantire il servizio richiesto, questa Azienda potrà, anche non alternativamente:
 - a) avviare un dialogo tecnico mediante ulteriore consultazione di mercato per la preparazione dell'appalto;
 - b) avviare una procedura con tutti gli operatori economici che hanno proposto servizi idonei, ivi compresa la ditta indicata.

Il presente Avviso viene altresì pubblicato, al fine di massimizzarne la pubblicità, sul sito web dell'Azienda Ospedale-Università Padova nella sezione "Bandi e Gare"; **tuttavia le manifestazioni di interesse dovranno pervenire unicamente tramite la piattaforma SINTEL entro il termine indicato.**

Ai sensi dell'art. 216, c. 9, D.Lgs 50/2016 e smi, detto Avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva, nonché di principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

UOS Ingegneria Clinica – Responsabile Ing. Francesca Menotto

Responsabile del procedimento: Ing. Francesca Menotto

Referente: Dr. Fabio Franceschi Tel. 049/8213236 – E-mail: fabio.franceschi@aopd.veneto.it

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016, per finalità unicamente connesse alla procedura di selezione operatori economici e successiva procedura di affidamento. 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>.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso è possibile contattare: Fabio Franceschi ai seguenti recapiti: telefono 049/8213236 - posta elettronica fabio.franceschi@aopd.veneto.it

Per le indicazioni, la registrazione, la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura, il fornitore è tenuto, qualora non iscritto, ad eseguire preventivamente la Registrazione a SINTEL, così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARIA) all'indirizzo internet <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home>, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di SINTEL si prega di contattare il Contact Center di ARIA Spa scrivendo all'indirizzo e-mail supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al **numero verde 800.116.738**.

Il Responsabile della
UOS Ingegneria Clinica
Ing. Francesca Menotto

