

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di
n.2 (due) Tomografi Computerizzati

L'AORN Santobono Pausilipon intende avviare una indagine conoscitiva di mercato ai sensi del D.Lgs. n. 50/2019 per l'affidamento del Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica Full Risk per i seguenti n. 2 (due) Tomografi Computerizzati, per un orizzonte temporale di 36 mesi e per un importo complessivo stimato pari ad € 300.000 oltre Iva ed oneri per la sicurezza:

Marca	Modello	Matricola	Ubicazione
GE Medical Systems Italia S.p.A.	Optima CT 600 Advantage dual-energy comprensivo di workstation	363931HM7	Radiologia Generale del Presidio Ospedaliero Pausilipon
Siemens Healthcare S.p.A.	Go.Top comprensivo di workstation	119107	Radiologia di Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Santobono

Il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- tutelare l'investimento;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico in linea con quanto definito dalla procedura Aziendale "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali", approvata con Delibera 629 del 06/12/2019;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Di seguito si elencano in dettaglio i servizi richiesti:

1. **Manutenzione ed assistenza tecnica full risk** (manutenzione preventiva - esecuzione dei controlli funzionali standard quali verifiche regolari per mantenere alta la qualità delle immagini e l'accuratezza delle diagnosi - verifiche di sicurezza elettrica - tarature/calibrazioni - prove funzionali - numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva sia da remoto che on site comprensiva di sostituzione di tutte le parti soggette ad usura inclusi: sorgente radiogena, detettori, cuscini, rivestimenti e qualsiasi altra parte in vetro nulla escluso - ritiro e smaltimento delle parti sostituite) tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali secondo le specifiche della Casa Costruttrice. Gli interventi di ripristino in caso di guasto dovranno essere effettuati con disponibilità di parti di ricambio originali o di comprovata equivalenza secondo l'art 23 del Regolamento DM 2017/745, e dovranno avvenire con le seguenti modalità e tempistiche minime:
 - a. la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste dal servizio nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 18.00 per tutti i giorni dell'anno con esclusione dei giorni di sabato, domeniche e festivi di calendario.

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di
n.2 (due) Tomografi Computerizzati

- b. tempo massimo di intervento, inteso come il tempo che intercorre tra il momento di ricezione della chiamata (e conseguente apertura dell'intervento) e l'inizio dell'intervento stesso comprensivo del raggiungimento del Presidio dove è presente l'apparecchiatura, garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = non superiore alle 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
 - c. tempo massimo di intervento, inteso come il tempo che intercorre tra il momento di ricezione della chiamata (e conseguente apertura dell'intervento) e l'inizio dell'intervento stesso comprensivo del raggiungimento del Presidio dove è presente l'apparecchiatura, garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
 - d. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = non superiore alle 36 ore lavorative, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario);
 - e. La ditta dovrà garantire l'espletamento delle attività nei giorni anche in caso di sciopero o di conflitti sindacali o di altri eventi prevedibili;
 - f. Per il Tomografo Siemens sito presso la Radiologia di Pronto Soccorso bisognerà garantire il Servizio di manutenzione full risk onnicomprensivo e in regime di h24 e 365 giorni/anno, compresi i festivi e i sabati, con servizio di reperibilità, per tutta la durata del contratto.
 - g. La ditta dovrà farsi carico dello smaltimento di tutti i materiali di risulta seguenti l'intervento di manutenzione e delle parti sostituite, lasciando i locali in condizioni idonee all'immediata ripresa delle attività diagnostiche.
2. Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con periodicità prevista dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio. Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con i Responsabili delle UU.OO. e comunicato con congruo anticipo.
 3. Manutenzione evolutiva volta ad aggiornare software e/o hardware in conformità alle disposizioni normative comunitarie, nazionali o regionali ovvero aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice: modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software ed attività di formazione e di affiancamento agli utenti;
 4. Manutenzione da remoto con collegamento diretto alle apparecchiature, attraverso analisi di performance e test. A tal fine il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati. In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di
n.2 (due) Tomografi Computerizzati

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m. ed i. ed altre Disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di e accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO

Sono invitati a partecipare all'indagine in oggetto quegli operatori economici, di cui all'art. 45 del Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, che oltre ad avere i requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, siano in possesso dei seguenti requisiti speciali:

- a) **Requisiti di idoneità:** Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio industria, artigiano e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
- b) **Capacità tecnico-professionali:**
 - b.1) La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di sistema, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la Direttiva dispositivi medici (CE 93/42-RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive sulle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva, dovrà essere in possesso, nel rispetto delle prescrizioni impartite dai costruttori delle apparecchiature, di una preparazione specifica e comprovata su tali apparecchiature.
 - b.2) La Ditta concorrente dovrà inoltre dimostrare di aver stipulato almeno due contratti di manutenzione in apparecchiature della stessa categoria **CND** presso strutture sanitarie pubbliche o private nell'ultimo triennio, e senza aver riportato rescissioni contrattuali per comprovate inadempienze.

Pertanto, gli Operatori economici interessati dovranno far pervenire tramite piattaforma di seguito indicata:

- **Richiesta di interesse** alla partecipazione alla presente indagine, con dichiarazione circa il possesso dei requisiti di legge previsti dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, e con l'indicazione dei requisiti speciali sopra richiesti alle lett. a) e b), debitamente firmato dal rappresentante legale o procuratore.

Avviso di Indagine Conoscitiva di Mercato
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di
n.2 (due) Tomografi Computerizzati

Per la presente indagine di mercato, il cui ultimo giorno utile è fissato per il 25/08/2021, ci si avvale della piattaforma telematica di *e-procurement* della So.Re.Sa. SpA ("Sistema"), raggiungibile dal portale internet www.soresa.it ("Sito") nella sezione: "Accesso all'area riservata/Login", ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n 50/2016 ("Codice"). È altresì ammesso l'inoltro alla seguente pec: tecnico.santobono@pec.it

La presente indagine viene altresì pubblicata sul sito aziendale www.santobonopausilipon.it, sezione trasparenza e trasmessa alla Gazzetta Ufficiale della CEE in modalità telematica il 04/08/2021.

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO


L'affidamento avverrà in relazione alle risultanze della presente indagine *che ha solo fini conoscitivi*.

INFORMAZIONI E CONTATTI: per ulteriori informazioni in merito ai contenuti del presente avviso è possibile contattare il RUP dr.ssa Antonella Giuliani o il responsabile dell'Ingegneria Clinica ing. Luigi Iuppriello, al seguente recapito telefonico 081 220.5393-5822.

Il RUP
Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani

Il Direttore UOC
Tecnico Patrimoniale e ICT
ing. Gennaro Sirico

Il Dirigente Area Ingegneria Clinica
ing. Luigi Iuppriello



Il Direttore Generale
Dott. Rodolfo Conenna

