

Prot.n.

UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali

Direttore: Ing. Filippo Paccanaro

UOS Ingegneria Clinica

Responsabile: Ing. Bruno Sandini

Referenti procedura: p.i. Roberto Artuso
Dott.ssa Valentina Del Grosso

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza

Oggetto: Indagine di mercato finalizzata all'affidamento del servizio di assistenza di manutenzione e assistenza tecnica full-risk, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, per i sistemi elettromedicali elencati di seguito:

Tipologia: TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA

Ubicazione: RADIOLOGIA OSPEDALE DI ARZIGNANO

Produttore: SIEMENS AG

Modello: MAGNETOM AERA E WORKSTATION SYNGO

N Serie/Matricola: 41462

Con la presente si chiede la Vs. migliore offerta economica per la fornitura del servizio sotto descritto.

Importo base d'asta: € 88.000,00 (Iva esclusa)

Caratteristiche generali del servizio

L'Azienda intende affidare, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs n. 50/2016, il servizio di manutenzione e assistenza tecnica.

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 Fabbrikante;
- 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;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti requisiti essenziali:

Responsabile del Procedimento: ing. Filippo Paccanaro

Referente procedura: dott.ssa Valentina Del Grosso – pi Roberto Artuso

Tel. 3497516556 3484926695

e mail: ufficio.progetti@aulss8.veneto.it e valentina.delgrosso@aulss8.veneto.it

- manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);
- manutenzione correttiva, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbricante;
- ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
- monitoraggio e assistenza da remoto;
- assistenza telefonica;
- assistenza diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- tempi massimi di intervento “on site”, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (cioè macchina non utilizzabile), pari a 4 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti, pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - in caso di guasto bloccante tempi massimi garantiti di risoluzione dalla chiamata pari a 24 ore lavorative;
- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbricante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
- esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente;
- raccordo e gestione con il Fabbricante, su richiesta dell’Ente Appaltante, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla “Dispositivo Vigilanza”;
- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici quali: tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, celle O2, gas criogeni, lampade (comprese quelle per fluorescenza), cavi e teste di telecamera, cavi luce, altri cavi, strumentario e ottiche dedicate, etc;

Per gli **impianti di Risonanza Magnetica** il contratto dovrà comprendere i seguenti servizi aggiuntivi:

- controllo periodico annuale della tenuta della gabbia di Faraday;
- controllo periodico semestrale del corretto funzionamento e taratura del rilevatore di ossigeno, secondo le indicazioni del Fabbricante e in conformità alle norme di buona tecnica applicabili;
- controllo periodico semestrale del corretto funzionamento dell’impianto di ventilazione/climatizzazione e del perdurare del numero di ricambi d’aria/h di progetto in condizioni normali e di emergenza;
- eventuali altri controlli periodici a garanzia della qualità delle prestazioni previsti dalla normativa vigente e dalle linee guida INAIL, in accordo con l’Esperto Responsabile della Sicurezza dell’impianto RM dell’Azienda Sanitaria.

Tutti i controlli sugli impianti RM di cui sopra dovranno essere eseguiti in conformità a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 e dalle linee guida INAIL e in accordo con l'Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto RM dell'Azienda Sanitaria.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria l'Appaltatore è tenuto a produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione;
- apparecchiature/accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, ove tecnicamente possibile;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a terzi.

ESCLUSIONI

Saranno esclusi dal presente contratto:

- i guasti conseguenti a:
 - danni accidentali dovuti a presunto dolo o colpa grave o reiterato incidente. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente dall'Appaltatore con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza da parte del DEC, di richiedere all'Appaltatore la tempestiva risoluzione di tali guasti i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo, la colpa grave o la reiterazione;
 - non corretto funzionamento dell'alimentazione elettrica, idrica
 - uso improprio (utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato lo strumento in questione) e/o negligenza
 - catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi)
 - cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre, ...)
 - gestione degli strumenti difforme da come riportato sul manuale d'uso
- Trasferimenti spostamenti in altri locali non concordati
- Aggiornamenti hardware e/o software legati alla naturale obsolescenza dell'apparecchiatura o parti di essa (es monitor, PC, ...)

Orario di copertura del servizio

Dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Riferimenti normativi e obblighi dell'Appaltatore

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

Poiché la manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature ed è indispensabile per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal Fabbrikante al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla vigente legislazione sui Dispositivi Medici, il manutentore, nello svolgimento delle attività, dovrà:

- attenersi alle indicazioni che il Fabbrikante, ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo in quanto il loro rispetto consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni garantendo i requisiti essenziali di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura;
- utilizzare parti di ricambio nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante, 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.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbrikante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriata analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura;
- essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti 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 e/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, originali o comunque come previsti dal Fabbrikante, adeguato al servizio richiesto;
- disporre di strumentazione idonea, adeguatamente mantenuta e tarata;
- disporre, ove tecnicamente possibile, di apparecchiature/accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti.

Il fornitore del servizio di manutenzione è tenuto al rispetto degli adempimenti introdotti dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

Durata del contratto

2 anni eventualmente rinnovabile salvo recesso anticipato per aggiudicazione di gara regionale o sovrazionale.

Esecuzione del contratto

Per la gestione e il controllo delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con i reparti utilizzatori e dovranno essere formalizzati e comunicati al Servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate.

Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'UO o suo delegato.

Tutti i documenti dovranno essere consegnati, in originale e firmati, al Servizio di Ingegneria Clinica alla conclusione delle singole attività, preferibilmente in formato elettronico (pdf), anche via mail.

In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici devono prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili)
- esito dell'intervento

Manutenzioni Preventive:

- check-list delle operazioni previste dal Fabbricante e quelle effettivamente eseguite
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili)
- esito dell'intervento

Taratura e calibrazione:

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbricante

- Esito controllo

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

In situazioni di impossibilità a garantire le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia stabiliti dal Fabbrikante, ad esempio per:

- mancanza/impossibilità di reperimento dei pezzi di ricambio di cui deve essere portata formale evidenza;
- gravi non conformità alle vigenti norme di sicurezza, tecnicamente non eliminabili, che pregiudicano l'uso in sicurezza dell'apparecchiatura

La ditta aggiudicataria potrà proporre il fuori uso che verrà comunque valutato in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria.

La ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto così come previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m.i; a tal fine la ditta aggiudicataria è tenuta a prendere contatti prendere contatti con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria per avere le necessarie informazioni.

L'Azienda Sanitaria si riserva di sospendere il contratto, a suo insindacabile giudizio, con conseguente adeguamento dell'importo contrattuale, nel caso di apparecchiature non più in uso o dismesse.

Inadempienze contrattuali e penali

Possono costituire inadempienze contrattuali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- mancata o ritardata esecuzione di un intervento di natura correttiva e/o programmata (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature/calibrazioni);
- errata o inadeguata riparazione o ripristino;
- negligente esecuzione di manutenzione programmata (preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature/calibrazioni).

In caso di inadempienze contrattuali potranno essere applicate le seguenti penali:

- 0,125 per mille dell'ammontare totale netto contrattuale per ogni ora di ritardo oltre al tempo di intervento previsto nel contratto;
- 1 per mille dell'ammontare totale netto contrattuale per ogni giorno di ritardo o frazione di giorno, oltre al tempo massimo garantito di risoluzione degli interventi di manutenzione correttiva previsto nel contratto (dove per giorno si intendono 8 ore lavorative);
- 1 per mille dell'ammontare totale netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno, oltre al numero massimo di giorni di fermo macchina annui eventualmente previsto nel contratto (dove per giorno si intendono 8 ore lavorative)

- Euro 500,00 per ogni settimana di ritardo oltre la data prevista per gli interventi programmati su singola apparecchiatura rispetto al calendario formalizzato.

L'Azienda Sanitaria, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 1382 cod.civ. si riserva comunque di chiedere risarcimento dei danni eventualmente eccedenti l'ammontare delle penali, subiti a causa dell'inadempimento occorso (compresi i maggiori costi eventualmente sostenuti per tentare di recuperare o ridurre un ritardo e/o risarcire danni a cose/persone e/o derivanti dalla perdita di prestazioni sanitarie); in particolare, in caso di mancato rispetto dei tempi/modalità di intervento contrattualmente previste, l'Azienda Sanitaria si riserva anche di intervenire direttamente addebitando i costi all'Appaltatore.

L'offerta, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da procuratore munito di delega, redatta in carta semplice, dovrà essere inviata all'Ufficio Progetti – UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali - a mezzo posta elettronica all'indirizzo: ufficio.progetti@aulss8.veneto.it entro il giorno **15/01/2020** indicando INDAGINE DI MERCATO finalizzata all'affidamento del servizio di assistenza di manutenzione e assistenza tecnica (full - risk), ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, per le apparecchiature elencate di seguito:

Tipologia: TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA
Ubicazione: RADIOLOGIA OSPEDALE DI ARZIGNANO
Produttore: SIEMENS AG
Modello: MAGNETOM AREA E WORKSTATION SYNGO
N Serie/Matricola: 41462

Nell'offerta economica si chiede di **riportare le seguenti diciture:**

- di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- di impegnarsi a rispettare le prescrizioni di cui all'art 3 della L. 136/2010.

Oltre all'offerta economica si chiede di inviare:

- i protocolli e le check list di tutte le attività manutentive che dovranno essere conformi a quanto previsto dal Fabbricante;
- l'elenco delle parti di ricambio, dei materiali usurabili e dei consumabili tecnici inclusi in contratto; analogo elenco dovrà essere allegato all'offerta economica con le rispettive quotazioni che comunque non concorreranno alla determinazione del prezzo;
- dichiarazione del n. di giorni/anno massimi garantiti di fermo macchina distinti per attività tecniche programmate e per manutenzione correttiva su guasto;
- dichiarazione dei periodi previsti di chiusura del servizio per ferie/festività;
- eventuale certificazione dell'organizzazione del servizio in Sistema Qualità;
- eventuali accordi commerciali per l'approvvigionamento delle parti di ricambio e degli usurabili;
- estratto del manuale di service del Fabbricante in merito a procedure operative per manutenzione correttiva e programmata.

Aggiudicazione dell'offerta

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs.50/2016, a favore del migliore offerente, tenuto conto degli elementi economici e tecnici delle singole proposte.

L'assegnazione verrà effettuata sulla base di una valutazione e di una proposta di aggiudicazione da parte di uno o più esperti nell'oggetto del presente avviso.

Pagamenti

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dalla data di emissione del certificato di avvenuto buon esito del collaudo tecnico funzionale, qualora la fatturazione delle apparecchiature sia stata già effettuata dalla ditta aggiudicataria.

Al fine di ottemperare alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio MWGYHM, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

A far data dal 01/01/2017 l'Azienda Ulss 6 Vicenza modifica la propria denominazione in **“Azienda Ulss n. 8 Berica”** mantenendo la propria sede legale a Vicenza e incorporando la soppressa Ulss 5 Ovest Vicentino; Di seguito si forniscono i nuovi dati anagrafici della nuova Azienda Sanitaria:

Denominazione : **Azienda Ulss n. 8 Berica**
Sede Legale: **viale Rodolfi 37 – 36100 Vicenza**
Cod. Fisc./Part.Iva. **02441500242**
Codice Univoco Ufficio: **MWGYHM**

A partire dal 01/01/2017 le fatture elettroniche andranno pertanto intestate e inoltrate con la nuova intestazione.

Per eventuali informazioni rivolgersi a Ufficio Progetti – UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali
email ufficio.progetti@aulss8.veneto.it
Responsabile del procedimento: ing. Bruno Sandini.

Distinti saluti.

Il Direttore del Servizio
(Ing. Filippo Paccanaro)