



Padova, 04/02/2019

## **IOV-SM26-19 Avviso per manifestazione di interesse per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica di apparecchiature elettromedicali Draeger Medical AG & CO. KGAA di proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.**

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.

### **OGGETTO DELL'AVVISO**

L'Istituto Oncologico Veneto intende affidare il **servizio di manutenzione e assistenza tecnica di apparecchiature elettromedicali Draeger Medical AG & CO. KGAA** per le apparecchiature elencate nell'allegato 1.

L'Operatore Economico interessato dovrà essere in grado di coprire tutte le apparecchiature e i moduli e gli accessori che le compongono e garantire con contratto full-risk o con contratto di sola manutenzione preventiva e su chiamata i seguenti servizi:

- 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 anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, i consumabili (quali ad esempio kit ore, celle, sensori) e gli accessori usurabili (quali ad esempio cavi, elettrodi, sensori, batterie) necessari al funzionamento, che siano sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;



## REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

- 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 = 8 ore lavorative (cioè macchina ferma 16 ore lavorative dalla chiamata)
- fornitura di muletto qualora le riparazioni superino i 2 giorni lavorativi, il muletto dovrà essere analogo all’apparecchiatura spedita in manutenzione al fine di utilizzare lo stesso materiale in uso presso il reparto e non richiedere formazione;
- 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 nazionali, per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e patch di sistema operativo);
- 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.

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 e 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, costantemente aggiornato secondo quanto stabilito nel



## REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

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 e di muletti adeguato al servizio richiesto.

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

### REQUISITI RICHIESTI

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., iscritti al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede.

I soggetti interessati a partecipare non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

### DOCUMENTAZIONE RICHIESTA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare interesse mediante l'invio, tramite piattaforma Sintel, di :

- 1) Manifestazione di Interesse, (Allegato 2) resa ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando preferibilmente il modello allegato, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.
- 2) Altra documentazione: l'operatore economico potrà inserire altra documentazione che ritiene utile trasmettere. Non è richiesta la firma digitale.

La Manifestazione di Interesse, come da modello "Allegato A", dovrà pervenire

**entro le ore 17:00 del 18/02/2019**

sulla piattaforma SINTEL tramite la procedura di manifestazione di interesse inserita nel campo "busta unica d'offerta". La Manifestazione di Interesse dovrà essere compilata, trasformata in pdf e sottoscritta



## REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

digitalmente dal legale rappresentante.

Non si accetteranno manifestazioni di interesse pervenute oltre il termine perentorio sopra indicato, oppure pervenute ad indirizzi diversi da quello indicato.

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, si invita a far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), 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. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

### ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, a pena di esclusione, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

### RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi della L. 241/1990, si precisa che il Responsabile del Procedimento è il Dott. Alessandro Turri, Responsabile della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

### TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito della procedura cui si riferisce la presente procedura e comunque nel rispetto del Regolamento Privacy 2018 UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali.

### DISPOSIZIONI FINALI

La presente indagine di mercato ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare anche ai fini di un'eventuale fornitura.

Questo avviso non può, in nessun caso, essere inteso e/o interpretato come invito a proporre offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., come avviso o bando ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., ovvero come invito o avviso ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

L'Amministrazione si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che, i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.



**REGIONE VENETO  
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**



REGIONE DEL VENETO

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Alessandro Turri

Allegati:

- Allegato 1 – Elenco indicativo apparecchiature
- Allegato 2 – Manifestazione di interesse
- Allegato 3 – Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel