



AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA NEGOZIATA, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA FULL-RISK TRIENNALE PER N.1 PET/TC INTEGRATO MOD. DISCOVERY MI IN DOTAZIONE ALL'AOU "Federico II"

L'A.O.U. Federico II di Napoli intende procedere, mediante procedura negoziata, all'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk triennale su n. 1 sistema PET/TC Integrato mod. Discovery MI nella configurazione di cui all'allegato.

Attraverso il presente Avviso, pertanto, l'A.O.U. si propone di individuare eventuali ulteriori operatori economici da invitare alla successiva procedura di gara, a cui eventualmente affidare la fornitura del servizio in oggetto come di seguito dettagliato.

Denominazione attuale fornitore: Ge Medical Systems Italia.

L'A.O.U., inoltre, si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

Per l'espletamento della corrente gara, l'Amministrazione Contraente, ai sensi dell'art. 25 del *Codice*, si avvale della piattaforma di e-procurement *SIAPS* (d'ora in poi anche "*Sistema*"), raggiungibile dal Sito <https://www.soresa.it/portale/index.asp> nella sezione: "*Accesso all'area riservata/Login*" conformemente all'art. 44 del *Codice* e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

La documentazione relativa all'indagine di che trattasi è disponibile sul sito internet: www.policlinico.unina.it, nella sezione "*Bandi di gara e contratti*" e sul sito internet <https://www.soresa.it/> nella sezione "*Bandi di Gara*".

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "Registrazione utente e primo accesso" reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE"). La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine fissato per la risposta al presente Avviso e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti al presente avviso.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'istanza, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Avviso, negli allegati allo stesso e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

Nota: al fine di garantire il buon esito della presentazione delle istanze a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra. Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 800078666/0892857876 (rif. "Assistenza SIAPS") oppure inviando un'e-mail al seguente indirizzo hd-siaps@soresa.it.

OGGETTO DELL'INIZIATIVA, DURATA E IMPORTO

L'oggetto della presente è di seguito dettagliato:

servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva, con sostituzione delle parti/componenti HW ed SW originali, sonde e tubi inclusi e supporto remoto per l'apparecchiatura PET/TC Discovery MI nella configurazione di cui all'allegato e con i seguenti requisiti minimi e/o equivalenti necessari per garantire la massima sicurezza ed il mantenimento dei requisiti essenziali di sicurezza (certificata UNI EN ISO 13485/2016 o equivalente):

- La manutenzione dovrà essere svolta secondo le prescrizioni delle vigenti leggi/norme e le prescrizioni del fabbricante ed in particolare dovranno essere garantite tutte le operazioni che mantengono le caratteristiche originali delle apparecchiature che hanno portato alla marcatura CE;
- Dovrà essere garantita la possibilità di telemanutenzione/assistenza remota per assicurare tempi di intervento e riduzione del tempo di fermo macchina, adeguati alla criticità dell'apparecchiatura, comunque sempre in conformità alle prescrizioni del fabbricante;
- Manutenzione correttiva: devono essere inclusi tutti gli interventi necessari in numero illimitato e la fornitura di tutti i ricambi necessari con la sola eccezione dei materiali monouso/monopaziente, sostituzione di tutte le parti di ricambio nuove e originali o dichiarati conformi dal produttore dell'apparecchiatura elettromedicale;
- Personale tecnico specializzato;
- Adeguata e comprovata esperienza per la manutenzione della specifica PET/TC;
- Manutenzione preventiva almeno 2/anno o secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- Tarature e calibrazioni così come previsto dal fabbricante;
- Si intendono inclusi nel servizio tutti gli aggiornamenti di sicurezza hardware e software rilasciati dal fabbricante;
- Manutenzione evolutiva con installazione di release successive alla versione software installata, interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa, sia per le applicazioni (SW) che per le apparecchiature (HW);
- Formazione del personale sanitario in merito al corretto utilizzo delle apparecchiature su richiesta;
- Controlli funzionali così come previsto dal fabbricante;
- Verifiche di sicurezza elettrica e comunque secondo le specifiche del fabbricante almeno 1/anno;
- Eventuali adeguamenti dettati da nuova normativa intervenuta per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e ss.mm.ii.) e dei pazienti (D.Lgs. 230/95 e 187/2000) e/o altre cause;
- La società dovrà eseguire gli interventi previsti, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, la normativa tecnica di riferimento, la legislazione vigente in materia e la buona prassi di lavoro. Tutto

- gli interventi dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte da tecnici specializzati ai sensi delle norme vigenti ed in numero adeguato alla tipologia della prestazione;
- La società dovrà garantire la ricezione delle richieste di intervento di assistenza tecnica;
 - Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere disponibile in tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi, h24/24;
 - Le tipologie ed i tempi di intervento dovranno essere i seguenti:
 - **tempo massimo di intervento in caso di guasto bloccante (impossibilità a trattare i pazienti):**
tempo massimo di intervento 2 ore solari dalla chiamata;
ripristino operativo apparecchiatura entro 24 ore solari lavorativi dalla chiamata;
 - **tempo massimo di intervento in caso di guasto non bloccante:**
tempo massimo di intervento 8 ore solari dalla chiamata;
ripristino operativo apparecchiatura entro 48 ore solari dalla chiamata.
 - Giorni massimi di fermo macchina ammessi su base annua **non superiore a 10;**
 - Siano tempestivamente informati dal fabbricante circa eventuali "alert", "recall" e/o procedure di "Field Maintenance Instructions" per la sicurezza e/o la funzionalità;
 - **Laddove possibile, occorre fornire apparecchiatura muletto qualora non vengano rispettati i tempi di ripristino funzionale indicati.**

La durata dell'appalto è di **36 mesi**. L'importo presunto stimato per l'esecuzione del servizio è pari ad **€ 540.000,00** oltre IVA.

DOCUMENTAZIONE

- *Avviso Esplorativo;*
- *Dichiarazione di partecipazione;*
- *DGUE strutturato.*

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.policlinico.unina.it>, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti", nonché sul sito: <http://www.soresa.it>.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'A.O.U. e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

Eventuali avvisi da parte dell'Amministrazione Contraente inerenti la procedura saranno consultabili nella sezione "Avvisi" della procedura di gara su www.soresa.it e sul sito istituzionale di questa A.O.U. www.policlinico.unina.it nell'apposita sezione in "Amministrazione trasparente".

I concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione al Sistema, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di che trattasi.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC utilizzato da parte di detti concorrenti per la registrazione al Sistema o problemi temporanei per l'accesso, dovranno essere tempestivamente segnalati all'A.O.U. Federico II tramite PEC all'indirizzo resprovveconomato.aou@pec.it, diversamente, l'amministrazione declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni. In ogni caso, il concorrente si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al Sistema.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario/capogruppo/capofila si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel D.lgs. 7 marzo, 2005, n. 82 e ss.mm.ii. recante il Codice dell'amministrazione digitale (di seguito anche CAD).

CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite l'apposita funzionalità del Sistema, entro il termine indicato nello stesso.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite in un'unica mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet www.soresa.it, nella sezione "Società trasparente/Bandi di gara e contratti/Gare", nella pagina dedicata alla procedura in esame.

MODALITÀ E TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

Le istanze degli Operatori Economici interessati dovranno pervenire tramite la piattaforma SIAPS entro e non oltre il termine indicato.

Saranno, pertanto, escluse tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

La presentazione dell'istanza è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U..

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Non sono accettate proposte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla presente iniziativa, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri.

DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE

L'istanza che il concorrente deve presentare è costituita dai documenti di seguito riportati:

1. **Dichiarazione di partecipazione** (utilizzando l'allegato a_istanza") da presentarsi secondo le modalità indicate nel presente Avviso, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R.445/2000 ss.mm.ii., con la quale l'Operatore Economico manifesta il proprio interesse.
2. **DGUE.**

PROCEDURA DI GARA

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore dei prodotti innanzi descritti, questa A.O.U. intende, altresì, manifestare l'intenzione di eseguire una procedura negoziata, ai sensi dell'art.76 del D.Lgs. n.36/2023 e ss.mm.ii. con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta fornitore del servizio di che trattasi. L'eventuale invito alla procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del Sistema.

F.to Il Direttore ad interim U.O.C.
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Lucia Esposito