



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALL'INDAGINE DI MERCATO PER ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO TRIENNALE DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA PER N.1 GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA MOD. DISCOVERY NM830 PER LE ESIGENZE DELLA UOC MEDICINA NUCLEARE DAI ONCOEMATOLOGIA, DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E MORFOLOGIA E MEDICINA LEGALE

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Via S. Pansini n. 5 - 80131 – Napoli Tel. 0817462777 – sito internet www.policlinico.unina.it, intende procedere, mediante procedura negoziata, all'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk triennale su n. 1 sistema Gamma Camera mod. Discovery NM830 nella configurazione di cui all'allegato (Allegato 1).

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 D.Lgs. n.36/2023 per l'espletamento di gara a procedura negoziata attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale "acquistinretepa" gestita dal MEF.

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".

Oggetto della procedura: Servizio triennale di manutenzione e assistenza tecnica full-risk, escluso solo monouso/monopaziente, con sostituzione delle parti/componenti HW e SW originali, sonde e tubi inclusi e supporto remoto per il sistema Gamma Camera Discovery NM830 della ditta GE Healthcare Italia.

Si precisano di seguito i 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) deve garantire che:

- 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 del sistema 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 del sistema, comunque sempre in conformità alle prescrizioni del fabbricante;
- manutenzione correttiva, sono 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;
- personale tecnico specializzato;
- adeguata e comprovata esperienza per la manutenzione specifica del sistema GAMMA CAMERA (Allegato 1);
- 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 (D.P.R. 81/2008 e s.m.i.) 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. Tutti 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 e i tempi di intervento per quanto riguarda il servizio in appalto 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 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 gironi 10;**
- tempestiva informativa dal fabbricante/produttore circa eventuali "alert", "recall" e/o procedure di "Field Maintenance Instructions" per la sicurezza e/o la funzionalità;
- fornitura di apparecchiatura muletto qualora non vengano rispettati i tempi di ripristino funzionale del sistema e sue componenti (Allegato1).

L'importo complessivo presunto per anni 3 (36 mesi) è di € 130.000,00 IVA esclusa, comprensivo di tutto quanto indicato nel presente avviso e di quanto successivamente dettagliato alla lettera d'invito.

Requisiti amministrativi minimi di partecipazione: gli operatori economici interessati alla selezione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti di ordine generale, di cui dall'art. 94 all'art. 98 del D.Lgs. n. 36/2023.
- certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001;
- l'impegno inderogabile a fornire successiva offerta, qualora invitati.

Chiarimenti: eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite PEC all'indirizzo ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro le ore 12.00 del giorno 22.04.2024.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Istanza di partecipazione: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire quanto oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura in argomento, possono presentare istanza indirizzata all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, a mezzo PEC: ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 30.04.2024 contenente l'indicazione completa del mittente, nonché la seguente dicitura:

Manifestazione di interesse a partecipare a procedura negoziata per la fornitura del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk triennale su n. 1 sistema Gamma Camera mod. Discovery NM830 della ditta GE Healthcare Italia, per le esigenze della UOC Medicina Nucleare DAI Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologia e Medicina Legale.

Le istanze, sottoscritte dal legale rappresentante, dovranno essere esclusivamente formulate sull'apposita modulistica (all. A) allegando copia del documento di identità del dichiarante e relazione tecnica dettagliata del servizio offerto, pena esclusione.

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.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'attuale l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore dei servizi innanzi descritti, questa A.O.U. intende, altresì, manifestare l'intenzione di affidare i suddetti servizi, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023, e concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni economiche.

Per informazioni amministrative: UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Dott.ssa Enrica de Marinis (tel. 081/7463877), e-mail: enrica.demarinis@unina.it – ingegneriaclinica.aou@pec.it.

Il RUP
Ing. Vittoria Giovannini