



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001475

DATA: 19/01/2024

OGGETTO: Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento - 1^ CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Sandra Zuzzi

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001475_2024_Lettera_firmata.pdf:	Zuzzi Sandra	99042CF9B75462A5797F789BD1FD29020 EFE28E8C3BB231D219DBE1C89281D26
PG0001475_2024_Allegato1.pdf:		27C3E9D85F1C8B4EA156E5670EBEFF5C 17D6141B5BC73AA76B1362AAD409D122
PG0001475_2024_Allegato2.pdf:		BC96D61AD30DF58798B1BC9471A59B65 93C404369E5D8081664172138D3B064C
PG0001475_2024_Allegato3.pdf:		E0C86F96FFAB5545D64619F8AAE6E9F 8A20D726712ACBB0B05D59B5C16AC76B
PG0001475_2024_Allegato4.pdf:		1E831C5960F7B01825C0617E369B2F724 AE6227519B72FA93194AB26D0549F69



OGGETTO: Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento - 1^ CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

AVVISO

Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

1^ CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

1. Premesse

In vista dell'indizione della procedura di gara in oggetto l'UOC CRAV di Azienda Zero ha in programma l'espletamento di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023.

1. Obiettivi e finalità

Sulla base del contenuto tecnico-prestazionale dell'appalto, riportato nella "Bozza di Capitolato Speciale", redatto dal Gruppo Tecnico incaricato con Deliberazione del Direttore Generale n. 646 del 16.10.24, la consultazione avrà ad oggetto, tra l'altro la raccolta d'informazioni utili per l'espletamento della procedura di aggiudicazione dell'appalto, di prossima indizione, per la verifica dei criteri di selezione e dei requisiti di accesso prescritti per gli operatori economici, informando, al contempo, gli operatori economici medesimi operanti nel mercato di riferimento della programmazione dell'appalto. La consultazione persegue inoltre lo scopo di calibrare obiettivi e fabbisogni della stazione appaltante realizzando economie di mezzi e risorse, anche in relazione all'assetto del mercato, servendosi dell'ausilio di soggetti qualificati.

Nello specifico, la consultazione preliminare di mercato verterà sul contenuto tecnico-prestazionale del contratto da affidare e su alcuni specifici aspetti inerenti la procedura di gara, visionabili nei documenti allegati in bozza al presente avviso denominati:

- Bozza di Capitolato Speciale;
- Allegato 1 – elenco apparecchiature biomedicali (AB) di varie classi e tipologie e basi d'asta;
- Allegato 2 – definizioni;
- Bozza criteri di valutazione tecnico-qualitativa del servizio.

Si precisa che tale documentazione è da considerarsi utile al solo fine della consultazione preliminare di mercato e pertanto la documentazione di gara potrà essere modificata, integrata e sostituita ad insindacabile giudizio della stazione appaltante.

La presente consultazione non costituisce una procedura di dialogo competitivo né altra procedura di affidamento di contratto pubblico.

1. Modalità di svolgimento

La procedura di consultazione preliminare di mercato si svolgerà nel rispetto degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. n. 36/2023, nonché dei principi di non discriminazione e trasparenza.

La consultazione preliminare avrà luogo il giorno 06/02/2024 dalle ore 9.00, presso la sala riunioni “Sala Grande”, piano 3°, sede legale di Azienda Zero, sita in Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131, Padova.

Alla consultazione preliminare di mercato potranno prendere parte tutti i soggetti in grado di fornire le informazioni richieste, inclusi i portatori di interessi collettivi e diffusi.

A tal fine, gli operatori economici interessati dovranno inviare all'indirizzo crav@azero.veneto.it

entro e non oltre il giorno 30/01/2024 alle ore 12:00

la propria manifestazione di interesse a partecipare alla consultazione medesima, indicando la propria ragione sociale, l'indirizzo PEC e il nominativo (con recapito telefonico e indirizzo mail) del proprio rappresentante che presenzierà alla seduta pubblica di consultazione.

Nell'oggetto della mail dovrà essere indicato: *“UOC CRAV: 1^ consultazione di mercato gara servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia”*.

Della consultazione verrà redatto apposito verbale che successivamente sarà pubblicato sul profilo del committente.

Qualora l'Amministrazione ritenesse necessario procedere, per alcuni aspetti specifici, in forma di colloquio individuale, verrà inviata apposita comunicazione agli operatori economici tramite PEC con le indicazioni delle modalità di svolgimento.

Gli eventuali colloqui individuali, contraddistinti da un dialogo diretto fra le parti, saranno improntati alla massima trasparenza e collaborazione e verranno verbalizzati.

I contributi si devono conformare ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza. I soggetti che partecipano alla consultazione devono indicare se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali.

La consultazione avrà ad oggetto esclusivamente quanto riportato nel presente avviso.

Ogni osservazione di natura economica che costituisca anticipazione dell'offerta è vietata, in quanto potrebbe alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione.

Si precisa che per l'eventuale prestazione di consulenza fornita in sede di consultazioni preliminari di mercato non è previsto alcun compenso, né pretesa assimilabile, in relazione alla successiva procedura di gara.

Le eventuali osservazioni formulate nel corso delle consultazioni preliminari di mercato saranno sottoposte al vaglio del Gruppo Tecnico di gara, che esaminerà criticamente i contributi emersi, li valuterà in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze della stazione appaltante, e li utilizzerà ai fini

Referenti dell'Istruttoria:

Dott.ssa Chiara Sinigaglia – 049/8778215

chiara.sinigaglia@azero.veneto.it

Dott.ssa Valentina Rizzi – 0498778461

valentina.rizzi@azero.veneto.it

della successiva procedura di gara, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura di consultazione, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

1. Partecipazione alla successiva procedura di gara

La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non preclude in alcun modo la partecipazione alla successiva procedura di gara che sarà indetta in esito alla stessa.

La presente consultazione non costituisce indagine di mercato e pertanto la mancata partecipazione alla stessa non è preclusiva rispetto alla partecipazione alla futura procedura di gara, non costituendone condizione di accesso, né comportando impegno alcuno. Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

1. Pubblicità dell'avviso

Il presente avviso è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e sul profilo del committente, nella sotto sezione "Avvisi e consultazioni preliminari di mercato", all'interno della sottocartella alla stessa dedicata.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al referente dell'istruttoria i cui recapiti sono riportati in calce al presente documento.

Allegati

- Bozza di Capitolato Speciale;
- Allegato 1 – elenco apparecchiature e basi d'asta;
- Allegato 2 – definizioni;
- Allegato 3 - bozza criteri di valutazione tecnico-qualitativa del servizio. **AVVISO**

Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

1^ CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

- **Premesse**
- In vista dell'indizione della procedura di gara in oggetto l'UOC CRAV di Azienda Zero ha in programma l'espletamento di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023
- **Obiettivi e finalità**

- Sulla base del contenuto tecnico-prestazionale dell'appalto, riportato nella "Bozza di Capitolato Speciale", redatto dal Gruppo Tecnico incaricato con Deliberazione del Direttore Generale n. 646 del 16.10.24, la consultazione avrà ad oggetto, tra l'altro la raccolta d'informazioni utili per l'espletamento della procedura di aggiudicazione dell'appalto, di prossima indizione, per la verifica dei criteri di selezione e dei requisiti di accesso prescritti per gli operatori economici, informando, al contempo, gli operatori economici medesimi operanti nel mercato di riferimento della programmazione dell'appalto. La consultazione persegue inoltre lo scopo di calibrare obiettivi e fabbisogni della stazione appaltante realizzando economie di mezzi e risorse, anche in relazione all'assetto del mercato, servendosi dell'ausilio di soggetti qualificati.

Nello specifico, la consultazione preliminare di mercato verterà sul contenuto tecnico-prestazionale del contratto da affidare e su alcuni specifici aspetti inerenti la procedura di gara, visionabili nei documenti allegati in bozza al presente avviso denominati:

- Bozza di Capitolato Speciale;
- Allegato 1 – elenco apparecchiature biomedicali (AB) di varie classi e tipologie e basi d'asta;
- Allegato 2 – definizioni;
- Bozza criteri di valutazione tecnico-qualitativa del servizio.
- Si precisa che tale documentazione è da considerarsi utile al solo fine della consultazione preliminare di mercato e pertanto la documentazione di gara potrà essere modificata, integrata e sostituita ad insindacabile giudizio della stazione appaltante.

La presente consultazione non costituisce una procedura di dialogo competitivo né altra procedura di affidamento di contratto pubblico.

- **Modalità di svolgimento**

- La procedura di consultazione preliminare di mercato si svolgerà nel rispetto degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. n. 36/2023, nonché dei principi di non discriminazione e trasparenza.

La consultazione preliminare avrà luogo il giorno 06/02/2024 dalle ore 9.00, presso la sala riunioni "Sala Grande", piano 3°, sede legale di Azienda Zero, sita in Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131, Padova.

Alla consultazione preliminare di mercato potranno prendere parte tutti i soggetti in grado di fornire le informazioni richieste, inclusi i portatori di interessi collettivi e diffusi.

A tal fine, gli operatori economici interessati dovranno inviare all'indirizzo crav@azero.veneto.it

entro e non oltre il giorno 30/01/2024 alle ore 12:00

la propria manifestazione di interesse a partecipare alla consultazione medesima, indicando la propria ragione sociale, l'indirizzo PEC e il nominativo (con recapito telefonico e indirizzo mail) del proprio rappresentante che presenzierà alla seduta pubblica di consultazione.

Nell'oggetto della mail dovrà essere indicato: *"UOC CRAV: 1^ consultazione di mercato gara servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomedicali di altissima tecnologia"*.

Della consultazione verrà redatto apposito verbale che successivamente sarà pubblicato sul profilo del committente.

Referenti dell'Istruttoria:

Dott.ssa Chiara Sinigaglia – 049/8778215

chiara.sinigaglia@azero.veneto.it

Dott.ssa Valentina Rizzi – 0498778461

valentina.rizzi@azero.veneto.it

Qualora l'Amministrazione ritenesse necessario procedere, per alcuni aspetti specifici, in forma di colloquio individuale, verrà inviata apposita comunicazione agli operatori economici tramite PEC con le indicazioni delle modalità di svolgimento.

Gli eventuali colloqui individuali, contraddistinti da un dialogo diretto fra le parti, saranno improntati alla massima trasparenza e collaborazione e verranno verbalizzati.

I contributi si devono conformare ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza. I soggetti che partecipano alla consultazione devono indicare se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali.

La consultazione avrà ad oggetto esclusivamente quanto riportato nel presente avviso.

Ogni osservazione di natura economica che costituisca anticipazione dell'offerta è vietata, in quanto potrebbe alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione.

Si precisa che per l'eventuale prestazione di consulenza fornita in sede di consultazioni preliminari di mercato non è previsto alcun compenso, né pretesa assimilabile, in relazione alla successiva procedura di gara.

Le eventuali osservazioni formulate nel corso delle consultazioni preliminari di mercato saranno sottoposte al vaglio del Gruppo Tecnico di gara, che esaminerà criticamente i contributi emersi, li valuterà in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze della stazione appaltante, e li utilizzerà ai fini della successiva procedura di gara, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura di consultazione, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

- **Partecipazione alla successiva procedura di gara**

- La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non preclude in alcun modo la partecipazione alla successiva procedura di gara che sarà indetta in esito alla stessa.

La presente consultazione non costituisce indagine di mercato e pertanto la mancata partecipazione alla stessa non è preclusiva rispetto alla partecipazione alla futura procedura di gara, non costituendone condizione di accesso, né comportando impegno alcuno. Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

- **Pubblicità dell'avviso**

- Il presente avviso è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e sul profilo del committente, nella sotto sezione "Avvisi e consultazioni preliminari di mercato", all'interno della sottocartella alla stessa dedicata.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al referente dell'istruttoria i cui recapiti sono riportati in calce al presente documento.

Allegati

- Bozza di Capitolato Speciale;

Referenti dell'Istruttoria:

Dott.ssa Chiara Sinigaglia – 049/8778215

chiara.sinigaglia@azero.veneto.it

Dott.ssa Valentina Rizzi – 0498778461

valentina.rizzi@azero.veneto.it

- Allegato 1 – elenco apparecchiature e basi d'asta;
- Allegato 2 – definizioni;
- Allegato 3 - bozza criteri di valutazione tecnico-qualitativa del servizio.

Firmato digitalmente da:

Sandra Zuzzi
(Direttore UOC CRAV)



Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

BOZZA DI CAPITOLATO SPECIALE



Indice

Articolo 1 - Descrizione dei bisogni e degli obiettivi	3
Articolo 2 - Oggetto della gara e durata dell'appalto	3
Articolo 3 - Informazioni sul parco tecnologico	4
Articolo 4 - Descrizione del servizio	4
Articolo 5 - Obblighi dell'aggiudicatario	5
Articolo 6 - Livelli prestazionali ed orario di servizio	5
Articolo 7 - Documentazione a corredo dell'attività svolta	6
Articolo 8 - Esecuzione del contratto fatturazione e pagamenti	7
Articolo 9 - Monitoraggio e controllo del servizio	8
Articolo 10 - Penali	8
Articolo 11 - Coperture assicurative	9
ELENCO ALLEGATI:	9



Articolo 1 - Descrizione dei bisogni e degli obiettivi

Il Servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche di cui al presente documento 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.

Articolo 2 - Oggetto della gara e durata dell'appalto

Oggetto:

La procedura è suddivisa in n. 50 Lotti funzionali, effettuata sulla base ai seguenti parametri:

- tipologia attrezzatura/sistema
- fabbricante
- fascia di criticità (sono previste solo due fasce di criticità: A - tecnologie con età inferiore o uguale ai 6 anni o tecnologie a prescindere dall'età considerate di alta criticità nella singola organizzazione sanitaria, B - tecnologie di età superiore ai 6 anni)

Il criterio di suddivisione dei Lotti per età di vita delle attrezzature tiene conto della presenza o no di OE, non produttori o diretti emanatori degli stessi, in grado di effettuare la manutenzione;

Pertanto, per alcune categorie tecnologiche, i Lotti sono stati suddivisi solo per produttore e non per età degli apparati.

L'oggetto del servizio è la manutenzione di apparecchiature/sistemi di altissima tecnologia, per le seguenti tipologie di apparecchiature:

1. ACCELERATORE LINEARE
2. ANGIOGRAFO DIGITALE
3. ARCO A C DIGITALE
4. DENSITOMETRO
5. GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA
6. RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)
7. MAMMOGRAFO DIGITALE
8. PET TC
9. PORTATILI RX DIGITALI
10. SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE
11. SISTEMA STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA ECT O RADIOGRAFICA
12. SPECT CT
13. TAC
14. TAC PER SIMULAZIONE PER RADIOTERAPIA
15. TELECOMANDATI DIGITALE

Il servizio richiesto è di tipo full risk totale e si compone delle seguenti prestazioni:

1. attività programmate (MP, VF, VSE, CQ)
2. intervento di manutenzione correttiva (parti di ricambio escluse)

3. tutte le parti di ricambio e accessori inclusi, compresi usurabili (senza tetto)

Durata contrattuale:

Contratto di 5 anni + 2 anni di opzione di proroga contrattuale, con clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione di nuova gara regionale, in caso di dismissione attrezzatura o fuori uso, in caso di mutate esigenze dell'ente.

Articolo 3 - Informazioni sul parco tecnologico

Si veda l'Allegato 1.

Articolo 4 - Descrizione del servizio

Il servizio deve prevedere la copertura di tutte le apparecchiature e i sistemi, compresi tutti gli accessori e le seguenti attività:

1. manutenzione preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbrikante;
2. verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);
3. 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;
4. 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 Fabbrikante; in particolare per i Dispositivi Medici le parti di ricambio devono essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 art. 23 (*"Parti e componenti"*: *Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.*)
5. ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
6. procedure informatiche per telediagnosi (correttiva e predittiva) e teleassistenza, ove le apparecchiature lo consentano;
7. assistenza telefonica dalle ore 8:00 alle ore 18:00;
8. assistenza diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
9. interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware
 - previsti dal Fabbrikante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
10. esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente anche a supporto della Fisica Medica dell'Azienda Sanitaria (in particolare per gli angiografi è richiesto la disponibilità indicativamente di 2-3 ore al termine delle manutenzioni preventive per l'esecuzione delle prove di stato degli apparecchi)
11. collaborazione con la Fisica Medica nell'esecuzione di eventuali necessarie verifiche a seguito di controlli di qualità periodici eseguiti internamente e con esito negativo;
12. assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con il sistema informativo aziendale (SIO), nel caso in cui le stesse siano con esso integrate, a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa, ad esempio inserimento/modifica della configurazione di rete e/o dei parametri DICOM e/o dei parametri di comunicazione HL7;
13. raccordo e gestione con il Fabbrikante, 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".



Per gli impianti di Risonanza Magnetica (RM) sono richiesti i seguenti servizi aggiuntivi laddove specificato nell'Allegato 1:

RM1: controllo periodico annuale della tenuta della gabbia di Faraday;

RM2: controllo periodico semestrale del corretto funzionamento e taratura del rilevatore di ossigeno, secondo le indicazioni del Fabbrikante e in conformità alle norme di buona tecnica applicabili, compresa eventuale sostituzione;

RM3: 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, compreso lo stato barico;

RM4: 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;

RM5 Verifica semestrale qualità immagine, in particolare devono essere effettuati i seguenti test:

RM5_1) Uniformità (con bobina Head e Body)

RM5_2) Ghosting

RM5_3) Rapporto segnale/rumore (con bobina Head e Body)

RM5_4) Distorsione geometrica (con bobina Head e Body)

RM5_5) Spessore e posizione/distanza dello strato

RM5_6) Risoluzione Spaziale

Tutti i controlli sugli impianti RM di cui sopra dovranno essere eseguiti in conformità a quanto previsto dalla legislazione nazionale e regionale sugli standard di sicurezza e impiego e sulle autorizzazioni all'installazione e all'uso delle risonanze magnetiche e dalle linee guida INAIL e in accordo con l'Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto RM dell'Azienda Sanitaria.

Articolo 5 - Obblighi dell'aggiudicatario

Omissis

Articolo 6 - Livelli prestazionali ed orario di servizio

Nella tabella di seguito sono descritti i livelli prestazionali e gli orari di servizio richiesti per tutti i lotti, se non diversamente specificato.

Ad ogni livello di servizio richiesto nell'ultima colonna della tabella è riportato il riferimento dell'associata penale in caso di mancato rispetto.

Rif.	Livello di servizio	Tempi	Rif. penale
A1	per LOTTI: a,b,c,... orario di copertura del servizio: (in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura deve essere prolungato sino alla risoluzione del guasto, se l'intervento può essere concluso in giornata);	dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00, esclusi i giorni festivi	
A2	per LOTTI: g,k,... orario di copertura del servizio: (in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura deve essere prolungato sino alla risoluzione del guasto, se l'intervento può essere concluso in giornata);	dal lunedì al sabato dalle ore 8:00 alle ore 18:00, esclusi i giorni festivi	



B	tempo massimo di intervento fisico in loco in caso di guasto bloccante (cioè macchina non utilizzabile)	8 ore lavorative dalla chiamata	P1
C	tempo massimo di intervento fisico in loco in caso di guasto non bloccante (altri guasti/malfunzionamenti tali da non compromettere la sicurezza e/o lo svolgimento dell'attività clinica)	16 ore lavorative dalla chiamata	P2
D	tempo massimo garantiti di risoluzione guasto dalla chiamata, in caso di guasto bloccante	16 ore lavorative	P3
E	tempo massimo garantiti di risoluzione guasto dalla chiamata, in caso di guasto non bloccante	24 ore lavorative	P4
F	tempo massimo per la definizione del calendario annuale delle attività programmate (le date delle attività devono essere concordate con l'organizzazione utilizzatrice)	entro 15 giorni solari dall'avvio del contratto o dalla scadenza annualità	P5
G	messa a disposizione apparecchiature accessorie sostitutive o parti di esse (muletti) rispetto alla tipologia di guasto in caso di non risoluzione guasto (bloccante o non bloccante)	entro 16 ore lavorative dalla chiamata per guasto bloccante, entro 24 ore lavorative dalla chiamata per non guasto bloccante	P6
H	tempo massimo interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware o Hardware e Software Mandatory rilasciati da Casa Madre	15 giorni solari, salvo accordi con l'organizzazione utilizzatrice	P7
I	tempo massimo esecuzione dei Controlli di Qualità e/o delle VSE (verifiche sicurezza elettrica)	15 giorni solari, salvo accordi con l'organizzazione utilizzatrice	P8
L	tempo massimo per la definizione delle tempistiche di attuazione dell'assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali	24 ore lavorative	P9
M	tempo massimo di raccordo e gestione con il Fabbrikante, 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"	15 giorni solari	P10
N	teleassistenza (laddove richiesta)	24 ore/giorno, su 7 giorni/settimana	P11
O	tempo massimo di trasmissione rapporti di lavoro al Servizio di Ingegneria Clinica	8 ore lavorative dalla redazione, in esito all'intervento eseguito	P12

Articolo 7 - Documentazione a corredo dell'attività svolta

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 responsabile o dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'UO o loro delegati.

Tutti i documenti devono essere consegnati firmati al servizio di Ingegneria Clinica, alla conclusione delle singole attività; la trasmissione dovrà avvenire preferibilmente in formato elettronico, via mail.

In particolare i rapporti tecnici devono contenere:

1. tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, modello e matricola);
2. la data di esecuzione dell'attività;
3. il nome e il cognome per esteso accompagnati dalla firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
4. il nome e il cognome per esteso accompagnati dalla 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:

- Protocollo utilizzato con check-list delle operazioni (sia quelle previste dal Fabbrikante che quelle effettivamente eseguite);
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Taratura e calibrazione:

- Elenco della strumentazione utilizzata, compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura;
- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbrikante;
- Esito del controllo.

Si precisa che per le attività di cui sopra, i rapporti tecnici devono essere corredati dai relativi report dettagliati dei controlli eseguiti con riportati i dati misurati, anche per gli accessori quali detettori.

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.

Rispetto alle summenzionate attività, qualora l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità e avvisare l'Ingegneria Clinica.

Articolo 8 - Esecuzione del contratto fatturazione e pagamenti

omissis



Articolo 9 - Monitoraggio e controllo del servizio

Per la buona gestione dell'appalto il DEC o suo delegato concorderà incontri periodici per verificare e monitorare l'andamento del servizio rispetto ai livelli di servizio previsti, il rispetto delle tempistiche dichiarate in sede di gara e l'analisi della qualità del servizio svolto, individuare azioni correttive e di miglioramento (sia per l'Appaltatore che per l'Azienda) e verificare i risultati delle precedenti azioni correttive.

A livello operativo, la singola Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni.

Articolo 10 - Penali

Di seguito sono riportate le penali, che la Stazione Appaltante potrà somministrare in caso di non rispetto di quanto richiesto.

Rif.	Penale	Importo	Misura
P1	per il superamento del tempo massimo di intervento "on site" garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile)	500,00€	per ogni 4 ore lavorative di ritardo
P2	per il superamento tempo massimo di intervento "on site" garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile), escluso i giorni non lavorativi	300,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo
P3	per il superamento tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto bloccante, (non applicabile nei casi in cui è possibile la risoluzione momentanea con muletto)	500,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo
P4	per il superamento tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per NON guasto bloccante, (non applicabile nei casi in cui è possibile la risoluzione momentanea con muletto)	300,00€	per ogni 16 ore lavorative di ritardo
P5	per ritardo nella definizione e consegna calendario delle attività programmate	500,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo
P6	per la mancata fornitura di apparecchi sostitutivi (laddove applicabile)	500,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo
P7	per i mancati interventi di manutenzione evolutiva e/o aggiornamenti Hardware e Software Mandatory rilasciati da Casa Madre	1.000,00€	per ogni evento accertato
P8	per il ritardo nell'esecuzione dei CQ (controlli qualità) e/o delle VSE (verifiche sicurezza elettrica)	300,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo rispetto alle date previste di esecuzione



P9	per il ritardo nella definizione delle tempistiche di attuazione dell'assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali	1.000,00€	per ogni evento accertato
P10	per il ritardo nel raccordo e gestione con il Fabbrikante, 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", per ritardi su interventi di sicurezza rilasciati dal fabbricante anche a seguito di avvisi/riciami	1.000,00€	per ogni settimana di ritardo
P11	per la mancata assistenza remota con controllo diretto sulla macchina h24	500,00€	per ogni giorno solare di assenza del servizio
P12	per il ritardo della trasmissione del rapporto tecnico che rendiconta le attività svolte	200,00€	per ogni 8 ore lavorative di ritardo

Qualora complessivamente il valore delle penali applicate fosse superiore al 10 per cento del totale della fornitura, l'amministrazione si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

Le penali saranno applicate direttamente in sottrazione al canone contrattuale.

Articolo 11 - Coperture assicurative

omissis

ELENCO ALLEGATI:

ALLEGATO 1 – ELENCO APPARECCHIATURE E BASI D'ASTA

ALLEGATO 2 – DEFINIZIONI

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

ALLEGATO 3 – BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA DEL SERVIZIO

Criteri di valutazione della qualità dei servizi

Rif.	Criterio	Criterio motivazionale	Pt. max
1	front-office	orari di apertura call center modalità di contatto e feedback con il cliente, supporti informatici disponibili per seguire lo stato delle chiamate	
2	livelli di servizio della manutenzione correttiva	saranno oggetto di maggior apprezzamento le soluzioni atte a garantire: - miglioramento dei tempi primo intervento in loco - miglioramento dei tempi risoluzione guasto - migliori modalità e strumenti per l'individuazione/classificazione delle problematiche e relative soluzioni anche con sistemi predittivi (proattività)	
3	livelli di servizio della manutenzioni programmate	saranno oggetto di maggior apprezzamento le soluzioni a garanzia dell'efficacia ed efficienza delle attività offerte in base a: - l'utilizzo di protocolli operativi e la presenza di check list con riferimento a quanto previsto dal Fabbricante - minori giornate previste e minori tempi di fermo macchina per l'esecuzione delle attività, - organizzazione e gestione del servizio di manutenzione preventiva rispetto ai livelli di servizio indicati nel capitolato tecnico	
4	miglioramento disponibilità attività	saranno oggetto di maggior apprezzamento l'ampliata disponibilità ad eseguire le attività oltre a quanto richiesto fuori orario lavorativo (ad es. orario serale/notturno e/o nelle giornate prefestive, festive)	
5	gestione magazzino parti di ricambio e usurabili	saranno oggetto di maggior apprezzamento le soluzioni a garanzia della minimizzazione dei tempi di fornitura in loco delle parti di ricambio: - localizzazione e connessione magazzini (magazzino HUB, sotto-magazzini SPOKE, localizzazione) - tempi approvvigionamento parti di ricambio con fornitori terzi - accordi con fabbricante /fornitori ufficiali	
6	dotazione muletti per componenti accessori (monitor, consolle/workstation, UPS, ...)	tempi e modalità di messa a disposizione apparecchiature accessorie sostitutive o parti di esse (muletti) rispetto al parco macchine: dopo quanto tempo scatta la fornitura, presenza in loco di back-up, tipologia, numerosità ed equivalenza funzionale alle apparecchiature in uso	

7	organizzazione personale dedicato esclusivamente per area geografica	saranno oggetto di maggior apprezzamento le quantità e profili professionali del personale impiegato nello specifico contratto e nell'ambito del territorio regionale, in relazione alle attività che dovrà svolgere, in particolare: - esperienza maturata sulle specifiche tecnologie - corsi di formazione svolti inerenti l'attività dell'appalto - certificazioni di capacità tecnica possedute Piano di formazione previsto per l'aggiornamento del personale impiegato in relazione alle attività che dovrà svolgere.	
8	Referenze	saranno oggetto di maggior apprezzamento il numero e l'entità (ovvero numero di impianti/apparecchiature manutenzionate) dei servizi svolti, anche in subappalto, in altre strutture sanitarie per manutenzione di apparecchiature della stessa tipologia di quelle oggetto di gara.	

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

ALLEGATO 2 - DEFINIZIONI

Apparecchiatura Biomedicale (AB):

Per le finalità del presente appalto, si intenderà apparecchiatura biomedicale:

- a) un *dispositivo medico* (cfr. art. 1, comma 2.a dell'attuazione della Direttiva Europea 93/42/CEE s.m.i. – D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- b) un *accessorio* (cfr. art. 1, comma 2.b dell'attuazione della Direttiva Europea 93/42/CEE s.m.i. – D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- c) un'*apparecchiatura elettromedicale* (cfr. III edizione della norma CEI EN 60601-1) un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni;
- d) un *sistema elettromedicale* (cfr. III edizione della norma CEI EN 60601-1) ovvero una combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;
- e) un'*apparecchiatura da laboratorio* (cfr. CEI EN 61010-1), ovvero un dispositivo elettrico che misura, indica, sorveglia o analizza sostanze, o serve per preparare materiali; sono compresi anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo stesso;
- f) *Apparecchio portatile (a mano)* (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.
- g) *Apparecchio spostabile* (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.
- h) *Apparecchio trasportabile* (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.
- i) *Apparecchio mobile* (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.
- j) ogni altro strumento o apparecchiatura specificata negli elenchi strumenti e non compresi nei casi precedenti.

Sono da considerare all'interno dell'insieme delle AB anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa.

Nel prosieguo del documento i termini di seguito indicati saranno utilizzati, con pieno titolo, come sinonimi di apparecchiatura biomedicale (AB) :

- apparecchiatura/attrezzatura elettromedicale
- apparecchiatura/attrezzatura sanitaria
- apparecchiatura/attrezzatura
- tecnologia biomedicale
- dotazione tecnologica biomedicale
- parco macchine biomedicali

ed ogni altra definizione possa senza ambiguità riferirsi all'oggetto dell'appalto.

Azienda/e, Committente, Committenza/e:

per indicare genericamente la singola Azienda Sanitaria committente, di livello provinciale o sub provinciale, con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto a fronte dell'aggiudicazione della gara.

SIC, IC, Servizio di ingegneria Clinica:

per indicare genericamente la struttura ed il personale di ogni singola Azienda Sanitaria preposto, a qualsiasi titolo, a sovrintendere e controllare la corretta esecuzione del Servizio da parte dell'Aggiudicatario per tutta la durata temporale del Servizio stesso.

Appaltatore: per indicare genericamente l'aggiudicatario di ciascun singolo lotto che sottoscriverà il contratto, obbligandosi a quanto dallo stesso offerto nei confronti dell'Azienda.

Servizio:

per indicare genericamente l'insieme delle prestazioni che l'Aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda per tutta la durata temporale del contratto secondo le prescrizioni generali del presente CSA e le prescrizioni particolari indicate per ciascuna Azienda dell'Allegato 4, rispettivamente per ogni Unità di Offerta opzionata.

CSA, Capitolato Speciale di Gara:

per indicare il presente documento e gli allegati ad esso correlati.

Attrezzatura di lavoro (D. Lgs. 81/08):

qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria:

stato di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Danni accidentali:

guasti causati da urto, caduta, penetrazione di liquidi, strappo, schiacciamento, errate modalità di sterilizzazione, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Danno derivante da dolo o colpa grave:

è il danno derivante da un comportamento intenzionale al di fuori delle corrette indicazioni.

Destinazione d'uso (D. Lgs. 46/97):

l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

Fabbricante - Produttore (D. Lgs. 46/97):

la persona fisica o giuridica Responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Giorno:

laddove non specificato diversamente, si intende giornata lavorativa di ore 8.

Guasto:

la cessazione dell'attitudine di un'apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste. Il guasto su un'apparecchiatura è di tipo "Bloccante" quando l'apparecchiatura è completamente non funzionante o qualora il conseguente mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura in esame impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa cui l'apparecchiatura concorre all'erogazione. Il guasto su un'apparecchiatura è di tipo "Non Bloccante" qualora il guasto non impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa cui l'apparecchiatura concorre all'erogazione.

Manutenzione (ex CEI 62-122 – UNI 9910):

combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (ex CEI 62-122 – UNI 9910):

manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione preventiva (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122):

Primo livello: controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Secondo livello: manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei

parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Manutenzione correttiva (ex CEI 62-122):

manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Materiali usurabili:

si intendono tutti i materiali il cui deterioramento è determinato dal tasso di utilizzo, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, gas criogeni, lampade (comprese quelle per fluorescenza), cavi e teste di telecamera, cavi luce, altri cavi.

Materiali consumabili tecnici:

si intendono i materiali che hanno un ciclo vita predeterminato (data di scadenza), quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, celle O2, filtri, accumulatori/batterie.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000):

fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147):

parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una apparecchiatura nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva:

programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle apparecchiature.

Rapporto di lavoro (UNI 10147):

descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui si è trovata l'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Responsabile Aziendale:

indica genericamente chi è incaricato all'interno dell'Azienda Sanitaria di sovrintendere le operazioni descritte nel contratto di appalto. Potrebbe non coincidere con il DEC ed essere da questi delegato allo svolgimento di un insieme di compiti.

Tempo di fermo macchina:

intervallo di tempo durante il quale un'apparecchiatura si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di intervento:

intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto:

intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui l'apparecchiatura riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Verifica (ex CEI 62-122):

atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

Direttore Tecnico (DT):

si intende il Responsabile delegato dall'Appaltatore quale referente diretto per i servizi oggetto dell'appalto presso ciascuna Azienda.

Responsabile Unico del Procedimento (RUP):

Responsabile del Procedimento si intende il Dirigente competente presso ciascuna Azienda a gestire i rapporti contrattuali con l'Appaltatore ai sensi degli art.10 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e 9 e 10 del d.P.R.n. 207/2010.

Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC):

si intende il funzionario/tecnico designato presso ciascuna Azienda a mantenere i rapporti funzionali ed operativi con l'Appaltatore cui competono i compiti previsti dalla normativa vigente.

Azienda/e sanitaria, Azienda/e, Committente, Committenza/e: per indicare genericamente la singola Azienda Sanitaria committente, di livello provinciale o sub provinciale, con la quale l'Aggiudicatario stipulerà il contratto di Servizio a fronte dell'aggiudicazione della gara.

Procedura aperta telematica per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomedicali di altissima tecnologia in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e all'APSS di Trento

ALLEGATO 1 - ELENCO APPARECCHIATURE BIOMEDICALI (AB) E BASI D'ASTA

LOTTI	MARCA APPARECCHIATURA	N. APPARECCHIATURE	ETA' APPARECCHIATURE (in anni)	TIPOLOGIA APPARECCHIATURA	BASE D'ASTA
1	ELECTA	9	mista (di cui n. 2 > 6 anni e n. 7 < 6 anni)	ACCELERATORE LINEARE	€ 1.440.159,40
2	VARIAN INC	8	mista (di cui n. 4 > 6 anni e n. 4 < 6 anni)	ACCELERATORE LINEARE	€ 1.656.917,41
3	CANON	3	>6	ANGIOGRAFO DIGITALE	€ 1.060.037,64
	GE	2			
	PHILIPS	11			
	SIEMENS	5			
4	GE	2	<6	ANGIOGRAFO DIGITALE	€ 81.962,20
5	PHILIPS	14	<6	ANGIOGRAFO DIGITALE	€ 707.676,75
6	SIEMENS	7	<6	ANGIOGRAFO DIGITALE	€ 612.386,53
7	EUROCOLUMBUS	4	>6	ARCHI A C DIGITALI	€ 326.122,14
	PHILIPS	8			
	SIEMENS	1			
	SIMAD	1			
	ZIEHM	10			
8	EUROCOLUMBUS	9	<6	ARCHI A C DIGITALI	€ 96.691,70
9	HOLOGIC	2	<6	ARCHI A C DIGITALI	€ 10.380,00
10	SIEMENS	6	<6	ARCHI A C DIGITALI	€ 72.030,00
11	ZIEHM	17	<6	ARCHI A C DIGITALI	€ 202.717,93
12	GE	1	>6	DENSITOMETRO	€ 8.532,80
	HOLOGIC	2			
	UGEA SRL	1			
13	HOLOGIC	2	<6	DENSITOMETRO	€ 12.300,00
14	GE	4	<6	GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA	€ 161.160,21
15	ZEISS	3	>6	IORT	€ 71.810,00
16	FUJI	19	mista (di cui n. 3 > 6 anni e n. 16 < 6 anni)	MAMMOGRAFO DIGITALE	€ 241.109,10
17	GE	3	mista (di cui n. 2 > 6 anni e n. 1 < 6 anni)	MAMMOGRAFO DIGITALE	€ 61.330,00
18	HOLOGIC	35	mista (di cui n. 11 > 6 anni e n. 24 < 6 anni)	MAMMOGRAFO DIGITALE	€ 543.012,06
19	IMS GIOTTO S.P.A.	2	mista (di cui n. 1 > 6 anni e n. 1 < 6 anni)	MAMMOGRAFO DIGITALE	€ 18.223,40
20	GE	5	mista (di cui n. 3 > 6 anni e n. 2 < 6 anni)	PET TC	€ 849.825,59
21	PHILIPS	2	>6	PET TC	€ 378.616,50
22	CARESTREAM	11	>6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 212.744,29
	EUROCOLUMBUS	3			
	GE	4			
	HOLOGIC	2			
	ITALRAY SRL	5			
	PHILIPS	2			
	SIEMENS	8			
23	ZIEHM	4			
23	CARESTREAM	14	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 90.571,48
24	FUJI	69	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 399.795,14
25	HOLOGIC	5	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 29.683,50
26	ITALRAY SRL	3	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 22.500,00
27	SAMSUNG	8	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 55.200,00
28	SHIMADZU	6	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 35.620,20
29	SIEMENS	6	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 52.457,30
30	ZIEHM	5	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 64.296,80
31	ESAOTE	5	>6	RM	€ 2.881.544,71
	FUJI	2		RM	
	GE	5		RM	
	HITACHI	1		RM	
	PHILIPS	11		RM	
	SIEMENS	5		RM	
32	GE	10	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 746.642,88
33	PHILIPS	3	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 335.183,80
34	SIEMENS	5	<6	PORTATILI RX DIGITALI	€ 545.924,80
35	AGFA NV	1	>6	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	€ 896.210,98
	CARESTREAM	5			
	FUJI	2			
	GMM	8			
	PHILIPS	4			
	SAMSUNG	12			
	SIEMENS	7			
36	CARESTREAM	31	<6	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	€ 480.749,92
37	ESAOTE	10	<6	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	€ 83.833,40
38	FUJI	14	<6	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	€ 231.530,00
39	SIEMENS	6	<6	SISTEMA POLIFUNZIONALE PER RADIOLOGIA DIGITALE	€ 123.450,00
40	HOLOGIC	2	<6	SISTEMI STEREOTASSICO IN MAMMOGRAFIA ECT O RADIOGRAF	€ 42.675,00
41	GE	13	mista (di cui n. 6 > 6 anni e n. 7 < 6 anni)	SPECT CT	€ 715.759,37
42	CANON	4	>6	TAC	€ 1.287.692,29
	CANON MEDICAL SYSTEMS	1			
	GE	10			
	PHILIPS	4			
	SIEMENS	6			
43	GE	25	<6	TAC	€ 879.306,03
44	PHILIPS	6	<6	TAC	€ 156.476,00
45	SIEMENS	15	<6	TAC	€ 776.186,48
46	GE	2	>6	TAC PER SIMULAZIONE PER RADIOTERAPIA	€ 60.545,00
47	SIEMENS	4	mista (di cui n. 3 > 6 anni e n. 1 < 6 anni)	TAC PER SIMULAZIONE PER RADIOTERAPIA	€ 165.741,72
48	CAT - ASSING	1	>6	TELECOMANDATI DIGITALI	€ 632.648,83
	FUJI	2			
	GE	2			
	GMM	5			
	ITALRAY SRL	4			
	PHILIPS	2			
49	SIEMENS	9			
49	FUJI	6	<6	TELECOMANDATI DIGITALI	€ 111.342,00
50	GMM	18	<6	TELECOMANDATI DIGITALI	€ 342.076,40
51	SIEMENS	5	<6	TELECOMANDATI DIGITALI	€ 74.680,00

NB: il criterio di suddivisione dei lotti per età di vita delle attrezzature tiene conto della presenza o no di OE, non produttori o diretti emanatori degli stessi, in grado di effettuare la manutenzione; pertanto, per alcune categorie tecnologiche, i lotti sono stati suddivisi solo per produttore e non per età degli apparati.