



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0108156
DATA: 28/10/2021
OGGETTO: Indagine di Mercato relativa al Servizio di manutenzione FULL RISK su RM 3T e TAC Dual Energy installate presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli e su Ciclotrone e sistemi annessi per la sintesi dei radiofarmaci installati presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0108156_2021_Lettera_firmata.pdf	Campa Rosanna	1A2D4361540E9CDC4F426292E50EEF44 D13046216F779DB6D50F335DE16CAE86



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
IL DIRETTORE

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: Indagine di Mercato relativa al Servizio di manutenzione FULL RISK su RM 3T e TAC Dual Energy installate presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli e su Ciclotrone e sistemi annessi per la sintesi dei radiofarmaci installati presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto il servizio di manutenzione FULL RISKFRI (*) sulle seguenti tecnologie, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei servizi ai sensi del D.Lgs. 50/2016:

1) RM 3.0T - Produttore GE Medical Systems - modello DISCOVERY MR 750WGEM SUITE – UA0308

DETTAGLIO SISTEMA:

Apparecchio: RM 3.0 Tesla

Fabbricante: **GE Medical Systems**

Modello : **DISCOVERY MR 750W GEM SUITE**

Repertorio: 466234

Comprensivo dei seguenti componenti

- Bobine
- Workstation di post elaborazione
- Monitor ossigeno
- Metal detector portatile
- TV circuito chiuso

REQUISITI RICHIESTI

- personale adeguatamente formato per assicurare la gestione manutentiva secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la direttiva Dispositivi Medici (CE 93/42 - RUE 2017 /745) **per la specifica tecnologia**
- fornitura di parti di ricambio originali o di comprovata equivalenza secondo quanto previsto all'art 23 del Regolamento Europeo 2017/745

Dario Bani

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079762
dario.bani@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- garanzia che le manutenzione preventive vengano eseguite (materiale di ricambio/consumo inclusi) secondo i protocolli del fabbricante/produttore
- sistema gestione Qualità certificato ISO 13485 (Dispositivi Medici)

Durata del servizio: DAL 1 GENNAIO 2022 AL 31 DICEMBRE 2024

IMPORTO MASSIMO MENSILE: € 6.500,00 + iva

TIPOLOGIA DI SERVIZIO RICHIESTO

CONTRATTO DI TIPO FULL RISK comprendente:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva
- monitoraggio da remoto funzionalità e sicurezza
- interventi di manutenzioni preventiva con cadenza trimestrale e secondo protocollo definito dal fabbricante o equivalente
- on periodicità dettata dai protocollo definito dal Fabbricante o equivalente
- interventi di tarature e calibrazione così come previste dal Fabbricante;
- verifica di sicurezza in conformità alle norme EN 60601-1
- ricambi e componenti varie incluse, compresa cella ossigeno.
- ricarica criogeni
- manutenzioni periodiche sulle parti in movimento
- gestione aggiornamenti e revisioni conseguenti eventuali avvisi di sicurezza sul Dispositivo Medico e Software Dispositivo Medico
- supporto tecnico alla Fisica Sanitaria nei controlli di qualità
- taratura sensore ossigeno in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa CEI EN 50104. Tali attività prevedono la taratura della cella ambientale mediante l'utilizzo di kit composto da bombole di gas campione certificato (18% O₂ – 19% O₂ – 21% O₂ – 100% N) e la verifica dell'impostazione degli allarmi e della regolare attivazione del sistema di ventilazione di emergenza.
- videoispezione della condotta di quench da effettuarsi una tantum (una volta all'interno dei 36 mesi di periodo contrattuale) allo scopo di verificare lo stato effettivo della contaminazione relativa ai materiali solidi e l'eventuale presenza di perdite dovute allo stato di deterioramento dei materiali.

LIVELLI DI SERVIZIO

- Presenza di Centro per ricezione chiamate con numero verde o modalità analoga
- Accessi per il personale dell'Ingegneria Clinica al gestionale manutentivo

- **Orari di lavoro**

Dario Bani
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079762
dario.bani@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



lun-ven

8.00-18.00

- **Tempistiche**

Tempi intervento: 8 ore lavorative dalla chiamata

Tempi di ripristino: 16 ore lavorative dalla chiamata

Giornate di fermo macchina massime (escluse Manutenzioni Preventive) : 11 giorni su base annua

- **Interventi periodici**

n. 4 manutenzioni preventive/programmate annue a cadenza trimestrale

n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale

2) TAC Dual Energy - Produttore GE Medical Systems - modello Discovery CT750 HD - 443481CN7

DETTAGLIO SISTEMA:

Apparecchio: Tomografo Assiale computerizzato Dual Energy

Fabbricante: **GE Medical Systems**

Modello : **DISCOVERY CT750 HD**

Repertorio: 377894

Comprensivo dei seguenti componenti

- WORKSTATION AW VOLUME SHARE 5 DEXUS (INCLUSI SOFTWARE)

- POSTAZIONE DI POST PROCESSING AGGIUNTIVA "CLIENT"

REQUISITI RICHIESTI

- personale adeguatamente formato per assicurare la gestione manutentiva secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la direttiva Dispositivi Medici (CE 93/42 - RUE 2017 /745) **per lo specifico apparecchio**
- fornitura di parti di ricambio originali o di comprovata equivalenza secondo quanto previsto all'art 23 del Regolamento Europeo 2017/745
- garanzia che le manutenzioni preventive vengano eseguite (materiale di ricambio/consumo inclusi) secondo i protocolli del fabbricante/produttore
- sistema gestione Qualità certificato ISO 13485 (Dispositivi Medici)

Durata del servizio: DAL 20FEBBRAIO 2022 FINO AL 31 DICEMBRE 2024

Dario Bani

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

051/6079762

dario.bani@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



(*) Definizione **FULL RISK (FRI)**: Contratto "tutto compreso" che include mano d'opera, manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica, pezzi di ricambio e dispositivi pluriuso. A discrezione dell'Azienda Committente potrà essere svolto un intervento di primo livello effettuato con tecnici "interni" all'Azienda stessa.

3) Ciclotrone e sistemi annessi per la sintesi dei radiofarmaci - Produttore GE Medical Systems - modello PETtrace serie 800

DETTAGLIO SISTEMA:

Apparecchio: Ciclotrone

Fabbricante: **GE Medical Systems**

Modello : **PETtrace serie 800**

Comprensivo dei seguenti componenti

- Due moduli di sintesi TRACERlab FX C
- Due moduli di sintesi FASTlab
- Un modulo di sintesi FASTlab 2

REQUISITI RICHIESTI

- personale adeguatamente formato per assicurare la gestione manutentiva secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la direttiva Dispositivi Medici (CE 93/42 - RUE 2017 /745) **per lo specifico apparecchio**
- fornitura di parti di ricambio originali o di comprovata equivalenza secondo quanto previsto all'art 23 del Regolamento Europeo 2017/745
- garanzia che le manutenzione preventive vengano eseguite (materiale di ricambio/consumo inclusi) secondo i protocolli del fabbricante/produttore
- sistema gestione Qualità certificato ISO 13485 (Dispositivi Medici)

Durata del servizio: servizio di durata pluriennale almeno 3 anni

TIPOLOGIA DI SERVIZIO RICHIESTO :

CONTRATTO DI TIPO FULL RISK comprendente:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva
- monitoraggio da remoto funzionalità e sicurezza
- interventi di manutenzione preventiva secondo protocollo definito dal fabbricante e con cadenza definita dal fabbricante

Dario Bani

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079762
dario.bani@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- possibilità di ripristino del software e di tutte le funzioni e opzioni presenti sul sistema oggetto di manutenzione
- verifica di sicurezza in conformità alle norme EN 60601-1
- ricambi e componenti varie incluse
- materiali consumabili inclusi, compresi kit target

LIVELLI DI SERVIZIO

tempistiche

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 8 ore lavorative

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto) dalla chiamata: non superiore a 3 giorni lavorativi

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs.50/2016

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare il servizio sopra descritto dovrà inviare istanza al Portale Intercent ER della Regione Emilia Romagna, dove è pubblicata l' Indagine di Mercato, ovvero all' indirizzo e-mail dario.bani@ausl.bologna.it, entro le ore: 12.00 del giorno **16.11.2021**

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Dario Bani

Dario Bani
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051/6079762
dario.bani@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202