



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

Betriebsabteilung Medizintechnik - Ripartizione Aziendale di Ingegneria Clinica	
Einleitung eines Ankaufsverfahrens("Entscheidung zur Verhandlung") - Indizione di unprocedimentod'acquisto("determina a contrarre")	
Gegenstand: Wartungsvertrag 2021/22/23 für ein Gerät für die photodynamische Blutbehandlung des Herstellers Macopharma mit welchem der Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen ausgestattet sind, Oggetto: Contratto di manutenzione per un apparecchio per il trattamento fotodinamico del sangue di produzione Macopharma in dotazione al Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Azienda Sanit. della Prov. Aut. di Bolzano - triennio 2021/22/23	
Öffentliches Interesse, das erfüllt werden soll: Erwerb von Dienstleistungen, die für die Ausübung der institutionellen Tätigkeit notwendig sind / Interesse pubblico che si intende soddisfare: acquisizione di servizi necessari per lo svolgimento dell'attività istituzionale	
Eigenschaften der zu erwerbenden Dienstleistungen und wesentliche Vertragsbedingungen Wartungsvertrag für ein Gerät für die photodynamische Blutbehandlung des Herstellers Macopharma Caratteristiche dei servizi da acquistare e principali condizioni contrattuali: Contratto di manutenzione per un apparecchio per il trattamento fotodinamico del sangue di produzione Macopharma	
1. AOV Konvention - Convenzione ACP	NEIN/NO
2. CONSIP (Konvention/Dynamisches Beschaffungssystem/Rahmenvereinbarung CONSIP (Convenzione/Sistema dinamico di acquisizione/Accordo Quadro)	NEIN/NO
3. Richtpreise AOV - Prezzi di riferimento ACP http://www.provinz.bz.it/aov/richtpreisverzeichnis-online.asp	NEIN/NO
4. Ausschreibung EMS bezüglich der Warenkategorie des gegenständlichen Verfahrens - Bando MEPAB relativo alla categoria merceologica oggetto dell'acquisto	NEIN/NO
5. Warenkategoriegemäß art. 21/ter, Absatz 4 des LG Nr. 1/2002 - Categoria merceologica ai sensi dell'art. 21/ter, comma 4 LP n. 1/2002	NEIN/NO
6. Warenkategorie, die den Mindestumweltstandardsunterliegen-Categoria merceologica soggetta ai CAM (Criteri ambientali minimi) http://www.minambiente.it/pagina/i-criteri-ambientali-minimi http://www.provinz.bz.it/aov/908.asp	NEIN/NO
7. Warenkategorie, in dem Sozialgenossenschaften für die Arbeitseingliederung von benachteiligten Personen tätig sind - Categoria merceologica nella quale operano cooperative sociali di inserimento lavorativo http://lexbrowser.provinz.bz.it/doc/it/195901%c2%a710/delibera_22_ottobre_2012_n_1541/allegato_a.aspx http://www.provinz.bz.it/arbeit-wirtschaft/genossenschaften/suchdienst-sozialgenossenschaften-typ-b.asp	NEIN/NO
8. Ausschreibung definiert als - Gara definita come	Dienstleistung mit einem niedrigen Einsatz an Arbeitskräften /Servizio a bassa intensità di manodopera Mit Deklarationsersuchen in der Ausschreibung Con richiesta di dichiarazione in gara
9. Verfahrensabwicklung - Modalità dello svolgimento del procedimento a) elektronisch EMS/MEPA - MEPAB/MEPA elettronico b) elektronisches Portal Land (ISOV) - Portale provinciale telematico (SICP) c) elektronisches Portal Land (ISOV) im Namen und im Auftrag der AOV - Portale provinciale telematico (SICP) in nome e per conto del ACP d) traditionell - tradizionale	D
10. Verfahren zur Auswahl des Vertragspartners - Procedura di scelta del contraente a) Direktvergabe - Affidamento diretto b) Verhandlungsverfahren ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung- Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando c) Beschränktes Verfahren - Procedura ristretta d) Offenes Verfahren - Procedura aperta	A
11. Eigenregie - Amministrazione diretta	NEIN/NO

12. Eingeladene Wirtschaftsteilnehmer–Operatori economici invitati	Ditta: MACOPHARMA ITALIA SRL
13. Grund der Auswahl der Wirtschaftsteilnehmer und der eventuellen Nichteinhaltung des Rotationsprinzips – Motivo della scelta degli operatori economici e dell'eventuale deroga al principio di rotazione	- Nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen/Schutz von ausschließlichen Rechten - La concorrenza è assente per motivi tecnici/tutela di diritti esclusivi (vedi allegato – siehe Anhang) - Auswahl telematisches Verzeichnis (Portal) - Scelta dall'elenco telematico (Portale)
14. Aufteilung in Lose - Suddivisione in lotti	NEIN/NO, gleichmäßige Leistungen - Prestazioni uniformi
15. Zuschlagskriterium - Modalità di aggiudicazione	Wirtschaftlich günstigstes Angebot nach Preis / Offerta economicamente più vantaggiosa al solo prezzo Grund/Motivazione: - (servizi - Dienstleistungen) Standardisierte Eigenschaften / Caratteristiche standardizzate - Spezifische technische Eigenschaften / Caratteristiche tecniche specifiche
16. Interferenzen – interferenze	JA/SI (DUVRI und/e InformationsdokumentRisiken/ documento informativo rischi)
17. Ausschreibungsgrundbetrag/voraussichtliche Ausgabe - Importo a base d'asta/importo presunto; MwSt. ausgenommen- IVA esclusa	€ 14.800,00-
18. Buchhalterische Deckung – Copertura contabile	laufende Ausgaben – spesa corrente
19. Erklärung über die Abwesenheit von Befangenheitsgründen/Enthaltung – Dichiarazione sull'assenza di motivi di incompatibilità/astensione	Der Verfahrensverantwortliche erklärt bezüglich den eingeladenen Wirtschaftsteilnehmern / Il responsabile del procedimento dichiara nei confronti degli operatori economici: - dass ihnen gegenüber keine Befangenheitsgründe und /oder verpflichtende Enthaltungsgründe vorhanden sind - di non trovarsi in condizioni di incompatibilità e/o obbligo di astensione; - sich zu verpflichten, frühzeitig eventuelle finanzielle Interessen, Interessenkonflikte auch potentielle, Vorteilssituationen sowie auch weitere auch nachträgliche Enthaltungsgründe und/oder Befangenheitsgründe mit Bezug auf den erteilten Auftrag mitzuteilen - di impegnarsi a comunicare tempestivamente eventuali interessi finanziari, conflitti di interesse, anche potenziale, ragioni di convenienza, nonché ulteriori cause di astensione e/o incompatibilità, anche sopravvenute, in relazione all'incaricoaffidato; - gemäß Art. 35-bis des GVD Nr. 165/2001 für keine Verbrechen des Titels II, Buch II des Strafgesetzbuches, auch wenn noch nicht rechtskräftig, verurteilt worden zu sein - ai sensi dell'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001, di non essere stato condannato, anche consentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del Codice penale.
Der Verfahrensverantwortliche - Il responsabile del procedimento für die Punkte: – per i punti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 16, 17,18 und 19 Ing. Elisabetta Menegazzo	Der Amtsdirektor – Il Direttore d'ufficio für die Punkte: – per i punti: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, und 19 Ing. Andrea Marri

- A) Allgemein Rechtsvorschriften/riferimenti normativi generali:
 LG Nr. 17/1993; LG Nr. 7/2001; LG Nr. 14/2001; LG Nr. 1/2002; LG Nr. 16/2015; GvD Nr. 50/2016; Beschluss des G.D. Nr. 01/2019; Anwendungsrichtlinien LR und ANAC.
 LP n.17/1993; LP n.7/2001; LP n.14/2001; LP n. 1/2002; LP n.16/2015; D.Lgs. n. 50/2016; Deliberazione del D.G. n. 01/2019; Linee Guida GP e ANAC.
- B) Spezifische Rechtsvorschriften/riferimenti normativi specifici:
- ad 1, 2, 3, 4, 5, 9) Art. 21/ter, LG Nr. 1/2002;
art. 21/ter, LP n. 1/2002;
 - ad 6) Art. 34 des GvD Nr. 50/2016;
art. 34 del D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 7) Beschluss LR Nr. 1227/2016; Beschluss LR Nr. 1541/2012;
Delibera GP n. 1227/2016; Delibera GP n. 1541/2012;
 - ad 8) Art. 22, Absatz 4 LG Nr. 16/2015;
Art. 22, comma 4 LP Nr. 16/2015;
 - ad 9) Art. 5, 38 LG Nr. 16/2015; Art. 21/ter LG Nr. 1/2002;
artt. 5, 38, LP n. 16/2015; art. 21/ter, LP n. 1/2002;
 - ad 10) Art. 25, 26 LG Nr. 16/2015; Art. 36, 59 GvD Nr. 50/2016;
artt. 25, 26 LP n. 16/2015; artt. 36, 59 D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 11) Art. 41 LG Nr. 16/2015;
art. 41 LP n. 16/2015;
 - ad 12) Art. 26 LG Nr. 16/2015; Art. 36 GvD Nr. 50/2016;
art. 26 LP n. 16/2015; art. 36 D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 13) Art. 20, 25 LG Nr. 16/2015; Anwendungsrichtlinien ANAC Nr.4; Beschluss des G.D. Nr. 01/2019; Beschluss LR Nr. 1227/2016;
artt. 20, 25, LP n. 16/2015;Linee Guida ANAC n. 4; Deliberazione del D.G. n. 01/2019; Delibera GP n. 1227/2016;
 - ad 14) Art. 28 LG Nr. 16/2015;
art. 28 LP n. 16/2015;
 - ad 15) Art. 33 LG Nr. 16/2015; Art. 36, 95 GvD Nr. 50/2016; Beschluss LR Nr. 570/2016;
art. 33 LP n. 16/2015; artt. 36, 95 D.Lgs. n. 50/2016; Deliberazione GP n. 570/2016;
 - ad 16) Gesetz Nr. 123/2007; GvD Nr. 81/2008;
legge n. 123/2007; D.Lgs. n. 81/2008;
 - ad 19) Art. 30 LG 17/93; Art. 42, Art. 77 GvD Nr. 50/2016; Art. 51 ZPO; Art. 6, 7 DPR Nr. 62/2013; Art. 6-bis Gesetz Nr. 241/1990.
art. 30 LP n. 17/93; artt. 42, 77 D.Lgs. n. 50/2016; art. 51 c.p.c.; artt. 6, 7 D.P.R. n. 62/2013; art. 6-bis, L. n. 241/1990.

ALLEGATO:

festgestellt, dass mit diesem Vertrag bezweckt wird, den reibungslosen Betrieb der Geräte aufgrund der erworbenen Erfahrung und unter Berücksichtigung der besonderen Notwendigkeit und der Kontinuität der gewünschten Leistungen zu garantieren. Somit können Betriebsausfälle, die auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, möglichst mit einer optimalen Beziehung Kosten – Vorteile ausgeschlossen werden;

Die Notwendigkeit eine Wartung zu gewähren, laut den festgestellten Kriterien des G. Dekrets 46/1997 (93/42/EG, 2007/47/EG), des G. Dekrets 332/2000 (98/79EG, 2007/47/EG) und weitere Änderungen, sowie der EU-Verordnungen 2017/746 (IVD) und 2017/745 und im Besonderen folgendes zu gewähren:

- technische Personal für alle Geräte, welche Gegenstand des Wartungsvertrages sind, angemessen und konstant durch den Hersteller geschult und dass über alle notwendigen Werkzeuge zur Durchführung der erforderlichen Wartungsarbeiten, einschließlich der auf den letzten Stand gebrachten Software-Tools und technischen Dokumentation gemäß letzter Aktualisierung, einschließlich die Aktualisierung der Software der Geräte verfügt;
- angewandten Verfahren für die Wartung mit jenen des Hersteller übereinstimmen, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- verwendeten und/oder gelieferten Ersatzteile mit dem Technologie-Projekt übereinstimmen, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- das Unternehmen und das Personal, das die Instandhaltungsarbeiten durchführt, auf dem Gebiet spezialisiert sind und in Kenntnis sind, dass alle geltenden Normen/Richtlinien eingehalten werden müssen, auch unter Berücksichtigung der speziellen Situation im Sanitätssektor, in welchem die Geräte aufgestellt sind. Besonders in Bezug auf die Sicherheit müssen eine sofortige Kommunikation und sofortige Sicherheitshinweise, sowie die nötigen Korrekturmaßnahmen garantiert werden, die vom Hersteller vorgesehen sind;
- technische Personal in der Lage sein, alle Aktualisierungen bezüglich der Korrekturmaßnahmen der Sicherheitshinweise des Herstellers in kürzester Zeit zu garantieren, um Unannehmlichkeiten und Gefahren für den Sanitätsbetrieb zu minimieren;
- Verfügbarkeit von angemessenen herstellergeschulten „Application Spezialisten“ für die Geräte zur Schulung der Anwender.

erachtet, dass gemäß der EU-Verordnung ein Produkt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, der Verordnung entspricht (2017/745, Kapitel II, Art.5, Punkt 1); und dass die EU-Verordnungen vorsehen, dass das System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß der EU-Verordnung dazu bestimmt ist, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen (2017/745, Abschnitt 1, Kapitel VII, Art.83, Punkt 1); und die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde (2017/745- Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Kapitel I, allgemeinen Anforderungen, Punkt 6).

Angefragt an die Firma Macopharma Italia Srl, um anzuzeigen, welche Unternehmen in Bezug auf die oben genannten im Absatz 2 Anforderungen vom Hersteller autorisierten Zentren sind;

Nach Einsichtnahme auf die Antwort (Prot. nr. 0143549 vom 19/10/2020), des obengenannten Briefes (Macopharma Italia Srl erklärt, dass sie als einzige den erforderlichen Wartungsservice erbringt. Sie fügt auch eine Erklärung bei, dass es der Hersteller des Macogenic Illuminators ist und als Hersteller die Exklusivität für die Wartung garantiert.) und erachtet, dass es aus technischen Überlegungen, sowie zwecks Lieferung der Ersatzteile usw für notwendig erachtet wurde, ausschließlich die Firma Macopharma Italia Srl einzuladen

atteso che tale contratto viene proposto al fine di assicurare la migliore efficienza delle apparecchiature, sulla base dell'esperienza acquisita, valutando la loro strategicità e continuità di prestazioni richieste, garantendo così la loro affidabilità e riducendo nel contempo i tempi di sosta di esercizio dovuti ad interventi di riparazione, in un quadro ottimale di rapporto costo benefici;

attestata la necessità di provvedere ad una manutenzione secondo i criteri stabiliti dai D.lgs 46/1997 (93/42/CE, 2007/47/CE) e D.lgs 332/2000 (98/79/CE, 2007/47/CE) e successive modifiche e dai regolamenti UE 2017/746 (IVD) e UE 2017/745, ed in particolare assicurare:

- personale tecnico adeguatamente e costantemente formato dal fabbricante, sui modelli di apparecchiature oggetto di contratto di manutenzione, e che dispone di tutti gli strumenti necessari per svolgere le operazioni di manutenzione previste, inclusi gli strumenti software, la documentazione tecnica secondo l'ultimo aggiornamento vigente compresi gli aggiornamenti software delle apparecchiature;
- procedure di manutenzione adottate conformi a quelle elaborate dal fabbricante a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- parti di ricambio utilizzate e/o fornite congruenti con il progetto della tecnologia a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- la ditta e il personale che effettuano la manutenzione specializzati nel settore e a conoscenza che dovranno essere rispettate tutte le norme/direttive vigenti, anche in considerazione dell'ambito sanitario in cui sono dislocate le apparecchiature. In particolare riguardo alla sicurezza l'immediatezza nelle comunicazioni e degli eventuali avvisi di sicurezza e conseguenti azioni correttive, previste dal fabbricante;
- personale tecnico impiegato in grado di assicurare tutti gli aggiornamenti relativi alle azioni correttive di avvisi di sicurezza del fabbricante in tempi rapidissimi per minimizzare i disagi e i rischi per l'Azienda sanitaria;
- disponibilità di application specialist delle apparecchiature, adeguatamente formati dal fabbricante per la formazione degli utilizzatori.

Considerando inoltre che secondo i regolamenti EU un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso (2017/745, Capo II, Art. 5 punto 1); e che secondo i regolamenti EU il sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive (2017/745, Capo VII, Sezione 1, Art. 83 punto 1); e le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante (2017/745- Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, Capo I, Requisiti Generali, punto 6).

Interpellata la ditta Macopharma Italia Srl, per indicare quali Aziende operano come centri autorizzati dal fabbricante rispetto ai requisiti indicati nel capoverso 2;

Vista la risposta (prot. 0143549 del 19/10/2020) alla lettera sopra citata (Macopharma Italia Srl dichiara che è l'unica che garantisce il servizio di manutenzione richiesto. Allega dichiarazione di essere il produttore dell'Illuminatore Macogenic e in quanto fabbricante assicurano l'esclusiva per la manutenzione) e pertanto rilevato che per motivi di competenza e professionalità, nonché di reperibilità delle parti di ricambio ecc, si è reso necessario interpellare per detta manutenzione esclusivamente la ditta Macopharma Italia Srl;