



Oggetto: CONDIZIONI DI FORNITURA, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA - RISONANZA MAGNETICA "APERTA"

Requisiti organizzazione aziendale:

- a) Adeguato numero di tecnici stabilmente residenti nel territorio regionale, con una specifica e continua formazione a cura del produttore delle apparecchiature e/o suo delegato. A tal proposito la ditta deve descrivere, certificare/attestare dettagliatamente l'idoneità dei tecnici ad eseguire tutte le attività manutentive, di qualsiasi complessità, sulle apparecchiature in oggetto.
- b) Possesso di tutta la documentazione e strumentazione hardware e software necessaria ad eseguire una valida diagnosi e successiva riparazione delle apparecchiature in oggetto. A tal proposito la ditta deve certificare e descrivere dettagliatamente tali requisiti, in particolare dovrà elencare la strumentazione di cui in possesso al fine di intervenire secondo le indicazioni del produttore.
- c) Fornire solo ed esclusivamente parti di ricambio originali e/o autorizzati dalla ditta produttrice le apparecchiature in oggetto. A tal proposito la ditta deve certificare e descrivere dettagliatamente tali requisiti.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

La ditta fornitrice dovrà produrre e fornire alla fondazione il calendario dettagliato (diagramma di Gantt) con indicate tutte le fasi e la durata delle attività connesse alla fornitura, installazione, collaudo e formazione.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- La fornitura si intende chiavi in mano
- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni (si precisa che sono compresi in questa voce tutti i lavori, es. abbattimento di pareti e loro ricostruzione, eventualmente necessari al trasporto e al posizionamento dell'apparecchiatura nella sede individuata);
- tutte le attività propedeutiche al collaudo e necessarie all'esecuzione del collaudo stesso.
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano, del tomografo a risonanza magnetica e di tutte le apparecchiature, componenti ed accessori oggetto della fornitura;
- eseguire eventuali attività e controlli di qualità necessarie per le valutazioni a cura del responsabile della sicurezza RM e/o medico competente. (Es.: Controlli semestrali di qualità sulle bobine secondo quanto previsto dalle normative vigenti, controlli periodici sensore ossigeno, ecc.).

Si considera compresa nella fornitura tutto quanto necessario e previsto dalle normative vigenti in termini di corretto utilizzo anche se non specificatamente riconducibili al sistema RM (es.: Gabbia di Faraday, impianti di condizionamento, impianto elettrico, impianto di illuminazione, dispositivi per la rilevazione di materiale ferromagnetico/metal detector, ecc.).

A seguito della consegna ed installazione e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.



Delle operazioni di collaudo di accettazione si darà atto con la redazione di apposito verbale.

La ditta fornitrice dovrà produrre la necessaria documentazione, relativa a tutta la fornitura, necessaria all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte dei professionisti o enti di competenza.

La documentazione, prodotta a seguito delle attività di cui sopra, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura dovrà essere consegnata alla Fondazione prima e/o contestualmente alle operazioni di collaudo.

Il regolare collaudo (certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione), non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

CONDIZIONI MINIME DEL SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

- Assistenza tecnica FULL RISK Omnicomprendivo
- Parti di ricambio incluse: Tutte
- Numero di interventi correttivi (chiamata su guasto): illimitati
- Manutenzione periodica: inclusa

1) Condizioni generali di assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni standard previste dal produttore delle apparecchiature oggetto della presente richiesta, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo contrattuale, anche le condizioni sotto riportate:

- a. Si considerano comprese tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. Si considerano incluse nel contratto tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (Schede elettroniche, cavi segnali, monitor di visualizzazione, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: Liquidi, Gas, criogeni, eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, celle ossigeno, ecc.).
- d. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice
- e. Si considerano inclusi nel contratto eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo.



- 2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.
 - Comunque si considera un UP TIME (per apparecchiatura) non inferiore a 98% con un Downtime, su base annuale, non superiore a 7.30 giorni lavorativi
- 3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;
- 4) Eseguire tutti gli interventi di manutenzione correttiva necessari a ripristinare il corretto e sicuro funzionamento in caso di guasti.
Si considerano inclusi illimitati interventi di manutenzione correttiva
- 5) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza)
Tale servizio deve essere certificato e allineato con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi GDPR [UE 2016/679](#) - allegare dichiarazioni/certificazioni);
- 6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.
Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
- 7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento
- 8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali annuali (e comunque tutti quelli previsti dal produttore), attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.
Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
- 9) Eseguire tutti gli aggiornamenti di sicurezza (FMI – field modification Instruction) previsti/indicati dal produttore dell'apparecchiatura, cioè modifiche progettate e fornite dal produttore per migliorare la sicurezza
- 10) Eseguire eventuali attività e controlli di qualità necessarie per le valutazioni a cura del responsabile della sicurezza RM.
Es. Controlli semestrali di qualità sulle bobine, o secondo quanto previsto dalle normative vigenti.
- 11) A seguito di ogni intervento tecnico (manutenzione periodica, correttiva, funzionale, ecc.) la ditta dovrà rilasciare alla Fondazione, opportuno rapporto di lavoro con il dettaglio delle attività e il relativo esito.
In particolare dovrà essere evidente se l'apparecchiatura a seguito dell'attività può essere utilizzata in sicurezza, secondo le indicazioni del produttore e delle normative vigenti
- 12) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione e poi annualmente, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.



DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. Se applicabile: Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. Se applicabile: tutta la documentazione necessaria e prevista dalla legge 232 del 2016 e ss.mm.ii (c.d. "iperammortamento") – Industria 4.0 - Applicazione della disciplina nel settore della sanità.
In particolare dovrà essere fornita la documentazione tecnico-economica attestante il soddisfacimento del bene/apparecchiature/strumentazione, oggetto della presente procedura, ai requisiti previsti dalla legislazione vigente.
9. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
10. Offerta economica con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili. In particolare la ditta dovrà dettagliare la configurazione di base (standard) e quotare separatamente ogni ulteriore opzione/integrazione possibile.

PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia e/o fornitura, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

- 1) Ritardi dei Tempi di consegna e collaudo
- 2) Ritardi dei Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia/fornitura
- 3) Ritardi o inadempienze relativamente alle Attività di manutenzione periodica, ecc.

Per ogni giorno solare di ritardo e per ogni singola condizione dettata dal presente capitolato, la Fondazione si riserva di applicare le penali così come previsto dalle normative vigenti e comunque non inferiore a €100,00, oltre ad eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.