



Alla c.a.  
Presidente  
Dott. Giovanni Albano

Sede

Cefalù, 29 Luglio 2019

**Oggetto: RICHIESTA E VALUTAZIONE CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA  
APPARECCHIATURE COMECER PER MEDICINA NUCLEARE**

Le apparecchiature oggetto della presente richiesta sono in uso presso la Fondazione e sono ubicate presso il Servizio di Medicina Nucleare della Fondazione:

- a) Cella di frazionamento, mod.: Althea, matr.: V3916-38268-39170
- b) Cella di frazionamento, mod.: Eliza, matr.: V3916-38D1M
- c) Sistema di smaltimento ISP 3,5/l, matr.: V3916-64A2I

**Premesso che:**

- 1) Il contratto di assistenza tecnica delle apparecchiature oggetto della presente richiesta è scaduto il 12/07/2019;
- 2) Si è proceduto ad una valutazione dei contratti di assistenza tecnica, nell'ottica di accorpate, per produttore, i contratti di manutenzione relativamente alle apparecchiature di alta tecnologia, particolarmente strategiche e/o critiche per la sicurezza delle procedure clinico-assistenziale;

**Considerato che:**

- 1) le apparecchiature in questione, come previsto dal produttore delle stesse, prevedono importanti controlli manutentivi periodici;
- 2) le apparecchiature in questione potrebbero andare in contro a guasti con potenziale fermo macchina e relativi disservizi clinico assistenziali di notevole entità in considerazione della criticità del servizio in questione (Medicina Nucleare).

**Si propone**, nei rispetto delle normative e legislazione vigente di procedere alla stipula di un contratto di assistenza tecnica con validità triennale o superiore.

1



## VALUTAZIONE TECNICO-CLINICA

Valutazioni e considerazioni circa i requisiti dell'operatore economico (ditta fornitrice) di riferimento.

Per quanto di competenza, considerata la tecnologia implementata dalle apparecchiature oggetto della presente richiesta e la peculiarità delle stesse (infatti si sottolinea che tali apparecchiature implementano una tecnologia alquanto sofisticata), al fine di garantire una opportuna ed adeguata assistenza tecnica, si riassumono i principali requisiti che l'eventuale ditta di manutenzione deve avere:

- a) Certificazione ISO 13485 - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici
- b) 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.
- c) Possesso di tutta la documentazione e strumentazione hardware e software necessaria, in funzione della tecnologia e del suo eventuale aggiornamento, 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.
- d) 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.

Per quanto di competenza e conoscenza, l'unica ditta/operatore economico in possesso dei requisiti di cui sopra risulta essere la ditta Comecer (produttrice delle apparecchiature oggetto della presente valutazione).

Fermo restando quanto sopra esposto, al fine di permettere una più completa valutazione ed eventuali attività amministrative, si trasmettono le condizioni minime valutate da questi Servizi al fine di garantire un opportuno ed adeguato servizio di assistenza tecnica sulle apparecchiature in oggetto:

## CONDIZIONI MINIME DEL SERVIZIO RICHIESTO

- Contratto FULL RISK Omnicomprendivo
- Durata del contratto: 3 anni
- Parti di ricambio incluse: Tutte
- Numero di interventi correttivi (chiamata su guasto): illimitati
- Manutenzione periodica: inclusa

2



<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>b. Si considerano incluse nel contratto tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (tubo radiologico, detettori, altre parti sottovuoto, cavi segnali, monitor di visualizzazione, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)</li><li>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.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, celle ossigeno, ecc.).</li><li>d. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice</li><li>e. Smaltimento parti esauste/sostituite</li><li>f. Si considerano inclusi nel contratto eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo.</li></ul>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>2) Tempo di intervento in sito: non superiore a 2 giorni lavorativi dalla chiamata.</p>	
<p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata del contratto di manutenzione;</p> <p>N.B. Qualora dovesse venire meno la disponibilità di parti di ricambio, specificatamente e dettagliatamente motivata dal produttore dell'apparecchiatura (es. end of life, indisponibilità parti di ricambio da parte del produttore per eccessiva vetustà dell'apparecchiatura, ecc.). In tal caso la Fondazione si riserva di non riconoscere più il relativo canone di manutenzione.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) Qualora, per motivi insindacabili, la Fondazione dovesse procedere alla dismissione di una o più apparecchiature oggetto della presente richiesta, si ricalcherà il relativo canone di manutenzione, scorporando la quota parte relativa alla dismissione dell'apparecchiatura.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

*A*

*3*



## FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

6) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero essere implementate dal produttore durante il periodo contrattuale.	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire tutti gli interventi di manutenzione correttiva necessari a ripristinare il corretto e sicuro funzionamento in caso di guasti.	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. a) Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura. b) Specificare e descrivere (allegando eventuali check-list) le attività di manutenzione periodiche previste.	<i>requisito minimo</i>
9) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento.	<i>requisito minimo</i>
10) 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.	<i>requisito minimo</i>
11) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza) Tale servizio, se applicabile, 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 <u>GDPR UE 2016/679</u> - allegare dichiarazioni/certificazioni).	
12) 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.	<i>requisito minimo</i>
13) 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.	Requisito minimo

Inoltre la ditta fornitrice del servizio in oggetto dovrà possedere i seguenti requisiti:

- a) Certificazione ISO 13485 - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici



## FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

- b) 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.
- c) Possesso di tutta la documentazione e strumentazione hardware e software necessaria, in funzione della tecnologia e del suo eventuale aggiornamento, 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.

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.

Cordiali saluti

### Il Servizio richiedente:

Medicina Nucleare  
Dott. Pierpaolo Alongi

### I servizi Competenti:

Resp. Ingegneria Clinica  
Ing. Giuseppe Fatuzzo

Resp. Ufficio Tecnico  
Ing. Giuseppe Franco