

CONDIZIONI MINIME - Servizio di assistenza tecnica RM PHILIPS Achieva, 1,5 T, comprensiva di accessori e componenti

1) Requisiti operatore economico

Considerata l'alta tecnologia implementata dalle apparecchiature oggetto della presente richiesta e la peculiarità delle stesse (infatti si sottolinea che tali apparecchiature implementano una tecnologia alquanto sofisticata e tecnologicamente avanzata), 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, la ditta/operatore economico in possesso dei requisiti di cui sopra risulta essere la ditta Philips (produttrice delle apparecchiature oggetto della presente valutazione).

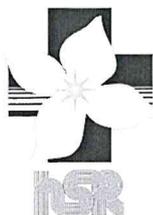
2) CONDIZIONI GENERALI E SPECIFICHE CONTRATTO ASSISTENZA TECNICA

- Contratto FULL RISK Omnicomprendivo
- Durata del contratto/proroga: Almeno 6 mesi
- Parti di ricambio incluse: Tutte
- Numero di interventi correttivi (chiamata su guasto): illimitati
- Manutenzione periodica: inclusa

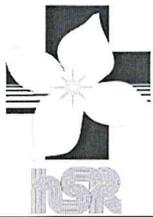
1) Condizioni generali di assistenza tecnica	<i>requisito minimo</i>
N.B. Ferme restando le condizioni standard previste dal	



<p>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">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 fornitricee. Si considerano inclusi nel contratto eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo.	
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni lavorativi dalla chiamata.</p> <ul style="list-style-type: none">- Comunque si considera un UP TIME (per apparecchiatura) non inferiore a 98% con un Downtime, su base annuale inferiore a 8 giorni lavorativi.	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) 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>4) 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>



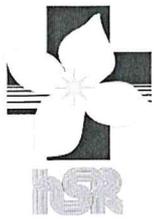
5) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero essere implementate dal produttore durante il periodo contrattuale.	<i>requisito minimo</i>
6) Disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata del contratto di manutenzione; 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.	
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) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza): Possibilità di connettere in rete l'apparecchiatura ed eseguire da remoto (es.: presso un centro di assistenza tecnico esterno alla Fondazione) la necessaria diagnosi ed eventuale attività tecnica. 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); N.B.: Tale requisito non risulta necessario solo nel caso in cui l'apparecchiatura non permetta la connessione remota.	<i>requisito minimo</i>
9) Eseguire almeno n.2 manutenzioni preventive/periodiche annuali e comunque tutte quelle previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
10) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento	<i>requisito minimo</i>
11) 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>



<p>12) Garantire/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</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>13) Si considerano incluse tutte le attività e il supporto tecnico necessario ad eventuali professionisti esterni (es. Esperto responsabile RM) per l'esecuzione di quanto previsto dalle normative vigenti, in particolare: La ditta incaricata della manutenzione, nell'ambito o a prescindere dalla manutenzione programmata, dovrà:</p> <ul style="list-style-type: none">• eseguire la verifica dei rapporti segnale/rumore di tutte le bobine di RM in uso con frequenza semestrale, rendendo disponibili alla ingegneria clinica e all'esperto responsabile i risultati (tolleranza prevista dall'INAIL Roma ± 15 gg.);• eseguire la verifica della centralina di O2 con frequenza semestrale (tolleranza prevista dall'INAIL Roma ± 15 gg.) fornendo alla ingegneria clinica e all'esperto responsabile il report con tutti i dati relativi alla modalità di esecuzione della prova, che dovrà essere validata dell'esperto responsabile; <p>Inoltre, la ditta di manutenzione dovrà fornire con frequenza annuale (± 15 gg.) all'ingegneria clinica e all'esperto responsabile i risultati delle prove di funzionalità che fanno già parte della manutenzione programmata, relativamente a canalizzazione dei gas criogeni (valvole, burst disk, ecc.), sistema di sicurezza per controllo RF gradienti, sistema di disattivazione magneti, ecc., come richiesti nel protocollo in via di emanazione dalle Autorità regionali di vigilanza.</p>	

3) TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA'

- 1) Gli interventi dovranno essere eseguiti compatibilmente e nel rispetto di tutte le attività cliniche, in particolare, dovranno essere concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione previa disponibilità delle UU.OO.;
- 2) Il tempo di intervento (inteso come il tempo impiegato, dal tecnico, dalla segnalazione del guasto alla verifica del guasto stesso) deve essere inferiore a 8 ore lavorative
- 3) Le richieste di intervento saranno effettuate dal servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione o direttamente dal Reparto. In ogni caso la ditta appaltatrice dovrà fornire un numero di telefono e un fax;



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

- 4) Normale orario di lavoro. Si definisce normale orario di lavoro: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 escluso sabato e domenica e festività nazionali;
- 5) Reperibilità H24 - In caso di urgenze, fuori dal normale orario di lavoro, come sopra specificato, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione un call center tecnico, per la presa in carico della chiamata di assistenza tecnica ed eseguire tempestivamente una prima diagnosi in remoto attraverso servizio di teleassistenza;

Alternativamente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione un tecnico reperibile H24 pronto ad intervenire (in sito) entro 8 ore dalla chiamata, incluso sabato, domenica e festività;

- 6) Qualora per fatti eccezionali, non dipendenti dalla volontà della ditta appaltatrice e obiettivamente riscontrabili e documentabili (e comunque ad insindacabile parere della Fondazione), non sia possibile il rispetto dei tempi di cui sopra, la ditta appaltatrice sarà tenuta a concordare con l'utilizzatore ed il Servizio Ingegneria Clinica della Fondazione i tempi ritenuti necessari predisponendo apposita relazione giustificativa, firmata dalle parti interessate;
- 7) Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati esterni, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico alla Ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice;

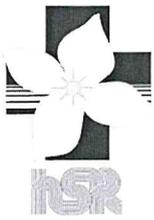
8) Non conformità

Nel caso di gravi non conformità tecnico-normative o di particolari problemi all'apparecchiatura il cui uso possa compromettere la salute dei pazienti e/o del personale utilizzatore, la ditta aggiudicataria dovrà presentare, tempestivamente, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, una relazione tecnica dettagliata indicando le eventuali non conformità e gli interventi necessari al ripristino dell'apparecchiatura. Il tecnico esecutore, qualora dovesse riscontrare dei problemi alle apparecchiature che possono compromettere la salute di operatori e/o pazienti e che non sono immediatamente risolvibili, dovrà mettere, temporaneamente, fuori uso l'apparecchiatura (e se possibile ritirare l'apparecchiatura dal reparto) fino alla risoluzione del problema, assicurandosi che la stessa non venga utilizzata e che gli operatori siano opportunamente informati.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 5 giorni dalla rilevazione del problema), una apparecchiatura di Backup, sino a quando non saranno rimosse le non conformità o sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi;

9) Apparecchiature non riparabili

Nel caso in cui un'apparecchiatura dovesse risultare oggettivamente non riparabile e/o non sostituibile, la ditta aggiudicataria dovrà comunicarlo formalmente alla Fondazione, fornendo la documentazione dalla quale si evince la condizione di non riparabilità (relazione tecnica con allegata la dichiarazione del produttore circa l'impossibilità di reperire le parti di ricambio oppure il mantenimento delle necessarie condizioni prestazionali e di sicurezza).



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

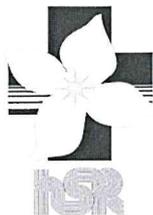
La Fondazione si riserva la facoltà di valutare il contenuto della documentazione presentata al fine di avviare l'eventuale fuori uso/dismissione.

N.B. In caso di apparecchiatura non fissa e/o non installata permanentemente, la ditta appaltatrice dovrà mettere a disposizione della Fondazione (entro 15 giorni dalla formalizzazione della non riparabilità) un'apparecchiature di Backup, sino a quando non sarà acquisita da parte della Fondazione nuova apparecchiatura e comunque per un periodo non superiore a 3 mesi;

- 10) La ditta appaltatrice dovrà dotarsi di tutta la strumentazione (analizzatori, simulatori, ecc.) necessaria ad eseguire tutte le attività oggetto del presente capitolato. Tale strumentazione dovrà essere periodicamente, e comunque secondo le indicazioni dei produttori, tarata presso i laboratori riconosciuti e certificati. Sarà responsabilità e onere della ditta appaltatrice approvvigionare e garantire l'efficienza e il corretto funzionamento di tale strumentazione;
- 11) La Fondazione si riserva la possibilità di far eseguire a terzi gli interventi che la ditta appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente capitolato, addebitandone i relativi costi e con la facoltà di rescissione dal contratto anche senza preavviso;
- 12) Per tutte le attività periodiche relative ad ogni apparecchiatura oggetto del presente capitolato, la ditta appaltatrice dovrà redigere e trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, subito dopo l'aggiudicazione definitiva e comunque contestualmente all'inizio delle attività, il piano delle stesse specificando:
 - ✓ la frequenza delle attività, così come indicato nella presentazione dell'offerta;
 - ✓ il periodo (almeno il mese) di esecuzione;
 - ✓ se non previsti dalla ditta produttrice e/o dalle normative vigenti, protocolli (check list) di tutte le attività periodiche oggetto dal presente capitolato.

4) PARTI DI RICAMBIO E CONSUMABILI

- a) Per **parti di ricambio** si intendono tutti quegli elementi che compongono l'apparecchiatura indispensabili per il suo corretto e sicuro funzionamento, così come indicato dalle stesse case costruttrici.
- b) Si intendono incluse nel presente contratto tutte le parti di ricambio così come definite al precedente punto a).
A tal proposito, la fornitura di parti di ricambio dovrà essere regolarmente documentata attraverso opportuni file di sintesi trimestrale;
- c) Relativamente agli interventi di manutenzione preventiva, si considerano inclusi, nel presente appalto, tutte le parti di ricambio/consumabili (es.: filtri, kit di sostituzione, batterie ricaricabili, celle ossigeno, ecc.) così come indicato dalle case produttrici e/o nel manuale d'uso di ogni apparecchiatura.
- d) La ditta appaltatrice avrà l'obbligo di utilizzare, esclusivamente parti di ricambio/consumabili, nuovi e muniti di marcatura CE.
L'uso di eventuali parti di ricambio non originali e/o non specificatamente indicati e/o autorizzati dal produttore sarà a totale responsabilità della ditta appaltatrice.



- e) La Ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro per lo smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività del presente appalto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, il fornitore dovrà comunicare alla Fondazione il codice d'inventario prima di provvedere allo smaltimento.
- f) Si intendono inclusi nel presente capitolato (e quindi a carico della ditta appaltatrice) anche tutti i materiali/prodotti/dispositivi consumabili necessari al corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, ad esclusione dei soli materiali/prodotti/dispositivi monouso, monopaziente.

A tal proposito, la fornitura di dispositivi consumabili dovrà essere regolarmente documentata attraverso opportuni file di sintesi trimestrale.

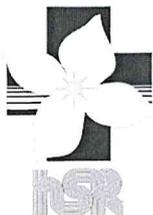
e1) A titolo di esempio si riporta un elenco, non esaustivo, di materiali considerati **inclusi** e pertanto a carico della ditta appaltatrice:

- ✓ cavi segnale/funzionali (cavi BNC, S-Video, etc.)
- ✓ monitor di bioimmagini
- ✓ monitor PC
- ✓ cavi di alimentazione
- ✓ tubi e manicotti per apparecchiature per la misura della pressione non invasiva;
- ✓ lampadine (anche led);
- ✓ guarnizioni
- ✓ celle ossigeno
- ✓ gas criogeni (es.: elio)
- ✓ elio per Risonanza Magnetica
- ✓ batterie ricaricabili
- ✓ tubi gas medicali di connessione tra apparecchiature e tra apparecchiatura e presa di distribuzione centralizzata
- ✓ filtri

5) DOCUMENTAZIONE E REPORT ATTIVITA'

1) Ogni attività oggetto del presente capitolato (intervento di manutenzione, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.), fermo restando eventuali obblighi normativi/legislativi di riferimento, dovrà essere documentata da relativo rapporto tecnico redatto e firmato dal tecnico esecutore e, se previsto, dal tecnico/ingegnere che valida l'attività, esplicitando in particolare:

- ✓ inventario, tipologia, marca, modello e matricola dell'apparecchiatura;
- ✓ ubicazione (descrizione dell'U.O. di utilizzo);
- ✓ tipo di intervento effettuato (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifica di sicurezza, ecc);
- ✓ descrizione dettagliata dell'intervento eseguito;
- ✓ elenco delle eventuali norme di riferimento;
- ✓ elenco del materiale (parti di ricambio/consumabili) utilizzato;
- ✓ data e ora chiamata (data e ora della richiesta di intervento da parte della Fondazione - per le attività di manutenzione correttiva);
- ✓ data e ora inizio intervento (per le attività di manutenzione correttiva);
- ✓ data e ora fine intervento (per le attività di manutenzione correttiva);

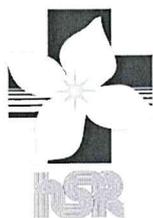


- ✓ data dell'esecuzione dell'intervento;
 - ✓ ore di lavoro;
 - ✓ esito dell'intervento (conforme/non conforme, idoneo/non idoneo, funzionante correttamente/non funzionante, ecc.);
 - ✓ relativamente alle attività di sicurezza elettrica, deve essere allegata, al relativo rapporto di lavoro o scheda di lavoro, la "strisciata di sicurezza elettrica" o, alternativamente, devono essere specificati i valori misurati (tensione, corrente e resistenza elettrica) e i relativi valori di riferimento definiti dalle normative vigenti;
 - ✓ stato dell'intervento tecnico (concluso/non concluso, ecc.);
 - ✓ firma del responsabile tecnico preposto alla relativa attività;
 - ✓ visto del referente (Primario/Infermiere Coordinatore/Tecnico) dell'Unità Operativa di utilizzo dell'apparecchiatura;
 - ✓ visto del referente del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione;
- 2) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro), relativi alle attività periodiche oggetto di questo capitolato, dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati, con frequenza trimestrale, al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione elettronico (certificato), ed eventualmente, su richiesta specifica della Fondazione, anche in formato cartaceo.
- 3) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro) di manutenzione correttiva dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati al Servizio di Ingegneria Clinica entro la giornata lavorativa di effettuazione dello stesso, anche nel caso in cui l'intervento non è concluso.
- 4) La ditta aggiudicataria avrà l'onere di verificare, ad inizio commessa, la presenza dei manuali d'uso di ogni apparecchiatura e, qualora non rintracciabile, dovrà reperire relativo manuale e metterlo a disposizione della Fondazione ed in particolare accanto ad ogni macchina, così come previsto dalla legislazione vigente.

5) PENALI

Questa Fondazione nel caso di inadempimenti contrattuali si riserva la facoltà di **applicare delle penali come di seguito indicate e nel rispetto** delle normative vigenti, ferma restando la facoltà di chiedere anche eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo, su quanto indicato nel presente documento (o eventuali condizioni migliorative come da eventuale offerta) ed in particolare tutti i fermi macchina con disservizio clinico, la Fondazione si riserva la facoltà di applicherà una penale pari a € 100,00;
- b) In caso di non rispetto della frequenza delle manutenzioni periodiche (vedi tolleranze definite nel presente documento) la Fondazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- c) Oltre alle penali di cui sopra, sarà facoltà della Fondazione imputare alla ditta appaltatrice eventuali oneri derivanti da situazioni di "danno emergente e/o lucro cessante" direttamente imputabili a ritardi o inadempienze contrattuali tali da provocare gravi disservizi clinico-assistenziale;



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

- d) In caso di particolari contestazioni a seguito di inadempienze contrattuali sarà facoltà della Fondazione recedere dal contratto, con l'imputazione di eventuali danni emergenti e/o lucro cessante debitamente documentati dalla Fondazione. Per maggiori dettagli si specificano le principali inadempienze contrattuali a seguito delle quali la Fondazione si riserva di procedere al recesso del contratto:
- i) Almeno tre contestazioni per tempi di ripristino delle apparecchiature (riparazione del guasto e ripristino della corretta e sicura funzionalità) superiori a quelli previsti dal presente capitolato (o da offerta migliorativa della ditta) e comunque non superiori a 15 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto/malfunzionamento che comportano fermo attività clinica
 - ii) Anche una sola contestazione per tempi di ripristino delle apparecchiature (riparazione del guasto e ripristino della corretta e sicura funzionalità) superiori a 15 giorni lavorativi dalla segnalazione del guasto/malfunzionamento che comportano fermo attività clinica
 - iii) Almeno una contestazione relativa ad eventuali comportamenti/attività della ditta aggiudicatrice che dovessero compromettere la sicurezza dei pazienti e/o degli operatori

Il Resp. Ingegneria Clinica

Ing. Giuseppe Fatuzzo

Il Resp. UOC Radiologia

Prof. Tommaso Vincenzo Bartolotta